Deutscher Bundestag **Drucksache 19/6915**

19. Wahlperiode 08.01.2019

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende

A. Problem und Ziel

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Chance auf Lebensrettung, Heilung oder Linderung. Organtransplantationen gehören zum Standard in der medizinischen Versorgung. Während die Anzahl von Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für ein Organ seit Jahren unverändert bei rund 10 000 liegt, ist die Anzahl von Organspendern seit dem Jahr 2012 kontinuierlich zurückgegangen und hat im Jahr 2017 mit 797 Organspendern in Deutschland einen Tiefstand erreicht.

Die Ursachen für diese niedrigen Zahlen sind zahlreich und komplex. Als Gründe für die anhaltend niedrige Anzahl von Organspendern werden unter anderem strukturelle Defizite in den Entnahmekrankenhäusern verantwortlich gemacht. Zunehmende Arbeitsverdichtung im klinischen Alltag auf den Intensivstationen und die fehlende Routine können dazu führen, dass die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nicht wahrgenommen wird oder wahrgenommen werden kann. Die Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser, mögliche Organspender an die Koordinierungsstelle zu melden, wird in den Hintergrund gedrängt. Defizite bestehen zudem bei der Freistellung der Transplantationsbeauftragten von sonstigen Aufgaben, obwohl der Gesetzgeber den Transplantationsbeauftragten im Jahr 2012 wesentliche Aufgaben im Prozess der Organspende übertragen und angeordnet hat, dass sie soweit freizustellen sind, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Aufgaben erforderlich ist. Ferner bestehen Verbesserungsmöglichkeiten bei der Vergütung der Entnahmekrankenhäuser für die Organentnahme.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, die Strukturen in Bezug auf die Organspende in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern und diese angemessen zu vergüten sowie die Verantwortlichkeiten der am Prozess der Organspende Beteiligten zu stärken. Der Gesetzentwurf fügt sich damit in eine Reihe von gesetzlichen Maßnahmen ein, insbesondere zur pflegerischen Versorgung, die die Verbesserung der Personalsituation und der Versorgungsqualität sowie den Abbau von Arbeitsverdichtungen in den Krankenhäusern zum Ziel haben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

B. Lösung

Mit dem Gesetzentwurf werden die strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern beziehungsweise für die Entnahmekrankenhäuser geschaffen, um die Organspendezahlen nachhaltig zu erhöhen.

Damit die Transplantationsbeauftragten die notwendige Freistellung von ihren sonstigen Aufgaben im Entnahmekrankenhaus erhalten, wird eine bundeseinheitlich klar definierte Freistellungsregelung ins Gesetz aufgenommen. Diese sieht eine anteilige Freistellung der Transplantationsbeauftragten von ihren sonstigen Aufgaben abhängig von der Anzahl der in einem Entnahmekrankenhaus vorhandenen Intensivbehandlungsbetten vor. Die anteilige Freistellung der Transplantationsbeauftragten wird den Entnahmekrankenhäusern zukünftig vollständig refinanziert. Außerdem wird die Position der Transplantationsbeauftragten ausgebaut, indem diese

– Zugang zu den Intensivstationen erhalten,
– alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials erhalten und
– hinzuzuziehen sind, wenn Patientinnen und Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen.

Die von den Transplantationsbeauftragten erstellte Verfahrensanweisung zu den Zuständigkeiten und Handlungsabläufen im Entnahmekrankenhaus ist von der Klinikleitung verbindlich umzusetzen.

Mit den neu gestalteten Vergütungsregelungen erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Anspruch auf pauschale Abgeltung der Leistungen, die von ihnen im Rahmen einer Organentnahme und deren Vorbereitung erbracht wurden. Die Pauschalen müssen so ausgestaltet werden, dass die einzelnen Prozessschritte im Zusammenhang mit einer Organspende ausreichend ausdifferenziert abgebildet werden. Neben den Pauschalen für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung und der Leistungen bei der Organentnahme erhalten die Entnahmekrankenhäuser zukünftig eine Grundpauschale. Die Grundpauschale deckt die Leistungen ab, die im Entnahmekrankenhaus vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms entstehen. Zusätzlich zu den Pauschalen erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Zuschlag als Ausgleich dafür, dass ihre Infrastruktur im Rahmen einer Organspende in besonderem Maße in Anspruch genommen wird. Die Höhe des Ausgleichszuschlags beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen.

Um sicherzustellen, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt werden kann, wird ein neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst eingerichtet. Dieser Bereitschaftsdienst muss gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit qualifizierte Ärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren

Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms zur Verfügung stehen.

Mit der Einführung eines klinikinternen Qualitätssicherungssystems wird die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtsystem geschaffen, das den Entnahmekrankenhäusern und den Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und inwieweit die einzelnen Entnahmekrankenhäuser die vorhandenen Organspendemöglichkeiten realisieren.

Schließlich wird eine Angehörigenbetreuung geregelt, die insbesondere den Austausch von anonymisierten Schreiben zwischen Organempfängern und den nächsten Angehörigen von Organspendern beinhaltet.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen keine Haushaltsausgaben.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen durch das Gesetz Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von jährlich 34 Millionen Euro.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 540 000 Euro, davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von rund 78 000 Euro. Im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung kann der zusätzliche Erfüllungsaufwand kompensiert werden durch einen Teil der Entlastungen aus dem Entwurf eines GKV-Versichertenentlastungsgesetzes.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Insgesamt entstehen der Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 87 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten
500 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Keine.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 8. Januar 2019

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

> Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 973. Sitzung am 14. Dezember 2018 beschlossen, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 1

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
   a) Nach der Angabe zu § 9b wird folgende Angabe zu § 9c eingefügt:
      „§ 9c Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung“.
   b) Nach der Angabe zu § 12 wird folgende Angabe zu § 12a eingefügt:
      „§ 12a Angehörigenbetreuung“.
2. In § 4a Absatz 2 Satz 5 und § 8 Absatz 2 Satz 6 wird nach dem Wort „schriftlich“ jeweils ein Komma und das Wort „elektronisch“ eingefügt.
3. § 9a wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      aa) In Nummer 1 werden die Wörter „nach § 3 oder § 4“ jeweils gestrichen.
      bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
         „2. sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem Gesetz in einer Verfahrensanweisung festgelegt und eingehalten werden,“
      cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.
      dd) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4 und das Wort „und“ wird gestrichen.
      ee) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und der Punkt am Ende wird durch das Wort „und“ ersetzt.
      ff) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
         „6. sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder für eine nicht erfolgte Meldung nach Nummer 1 oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe, erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle nach § 11 mindestens einmal jährlich anonymisiert übermittelt werden.“
   b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„(3) Die Entnahmekrankenhäuser erhalten eine pauschale Abgeltung für die Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen. Die pauschale Abgeltung besteht aus

1. einer Grundpauschale für die Feststellung nach Absatz 2 Nummer 1,
2. einer Pauschale für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung sowie
3. einer Pauschale für die Abgeltung der Leistungen bei der Organentnahme.

Zusätzlich erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Ausgleichszuschlag für die besondere Inanspruchnahme der für den Prozess der Organspende notwendigen Infrastruktur.“

4. § 9b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „einen“ das Wort „ärztlichen“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Hat ein Entnahmekrankenhaus mehr als eine Intensivstation, soll für jede dieser Stationen mindestens ein Transplantationsbeauftragter bestellt werden.“

cc) Der neue Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Entnahmekrankenhäuser stellen sicher, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann und unterstützen ihn dabei.

Die Entnahmekrankenhäuser stellen insbesondere sicher, dass

1. der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen,
2. der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält,
3. dem Transplantationsbeauftragten zur Erfüllung seiner Verpflichtung nach Absatz 2 Nummer 5 alle erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden und
4. durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten gewährleistet ist.

Die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen der Transplantationsbeauftragten sind von den Entnahmekrankenhäusern zu tragen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Transplantationsbeauftragte sind insbesondere dafür verantwortlich,

1. dass die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 nachkommen,
2. dass die Angehörigen von Spendern nach § 3 oder § 4 in angemessener Weise begleitet werden,
3. die Verfahrensanweisungen nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 zu erstellen,
4. dass das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird,
5. alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung in jedem Einzelfall, insbesondere die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder eine nicht erfolgte Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe, auszuwerten, und
6. dass der Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens einmal jährlich über die Ergebnisse der Auswertung nach Nummer 5, über ihre Tätigkeit und über den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus berichtet wird.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Transplantationsbeauftragte sind soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung ihrer Aufgaben und zu ihrer Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildung erforderlich ist. Die Freistellung erfolgt mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen bei bis zu je zehn Intensivbehandlungsbetten. In Entnahmekrankenhäusern, die Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 sind, muss die Freistellung insgesamt eine ganze Stelle betragen. Die Entnahmekrankenhäuser erhalten Ersatz für die Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Die zweckentsprechende Mittelverwendung ist gegenüber der Koordinierungsstelle nachzuweisen."

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und in Satz 1 werden die Wörter „sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus" gestrichen.

5. Nach § 9b wird folgender § 9c eingefügt:

„§ 9c

Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung

(1) Zur Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bei Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen, wird ein neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst eingerichtet. Zur Organisation dieses Rufbereitschaftsdienstes beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag eine geeignete Einrichtung. Diese darf weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sein.

(2) Die Einrichtung nach Absatz 1 muss gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bei einem Patienten qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses zur Verfügung stehen. Krankenhäuser mit neurochirurgischen oder neurologischen Fachabteilungen beteiligen sich auf Anfrage der nach Absatz 1 beauftragten Einrichtung an dem neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst. Die sich beteiligenden Ärzte haben Anspruch auf eine angemessene Vergütung einschließlich einer Einsatzpauschale.

(3) In dem Vertrag nach Absatz 1 Satz 2 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung das Nähere zu den Aufgaben, zu der Organisation und zu der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich der in Absatz 2 Satz 3 genannten Vergütung. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes beteiligen.

(4) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 bis zum 31. Dezember 2019 ganz oder teilweise nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine geeignete Einrichtung und regelt das Nähere zu den Aufgaben, der Organisation und der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung."

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 2, 5 und 9 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam" jeweils gestrichen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bb) In Satz 6 werden die Wörter „oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

cc) In Satz 7 werden die Wörter „oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

b) Nach Absatz 1a Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie berät die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhausinterner Handlungsabläufe im Prozess der Organspende.“

c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Die Koordinierungsstelle wertet die von den Entnahmekrankenhäusern an sie nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 zu übermittelnden Daten aus und leitet die Daten und die Ergebnisse der Auswertung standortbezogen an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. Die Ergebnisse der Auswertung werden von der Koordinierungsstelle standortbezogen auch an das jeweilige Entnahmekrankenhaus weitergeleitet. Die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 zu übermittelnden Daten, das Verfahren für die Übermittlung der Daten, die Auswertung der Daten und an ihre Weiterleitung werden im Vertrag nach Absatz 2 festgelegt.“

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich

a) der pauschalen Abgeltung von Leistungen nach § 9a Absatz 3 Satz 2 und des Ausgleichszuschlags nach § 9a Absatz 3 Satz 3 sowie

b) des Ersatzes der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 Satz 4 und“.

bbb) Nummer 5 wird aufgehoben.

ccc) Nummer 6 wird Nummer 5.

cc) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Pauschalen nach § 9a Absatz 3 Satz 2 sind fall- oder tagesbezogen so auszugestalten, dass die einzelnen Prozessschritte ausreichend ausdifferenziert abgebildet werden. Die Höhe der Pauschalen bemisst sich nach dem jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand. Die Höhe des Ausgleichszuschlags nach § 9a Absatz 3 Satz 3 beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung nach Satz 2 Nummer 4 beteiligen.“

e) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

f) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. die Ergebnisse der Auswertung nach Absatz 1b Satz 1.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ jeweils gestrichen.

   b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 3 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

      bb) In Satz 4 werden die Wörter „oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

8. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a

Angehörigenbetreuung

(1) Die Koordinierungsstelle ist befugt, im Anschluss an eine Organspende eine Angehörigenbetreuung anzubieten. Bei der Angehörigenbetreuung kann die Koordinierungsstelle die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

1. Angehörigentreffen organisieren,
2. die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, über die Angehörigentreffen informieren,
3. die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, über das Ergebnis der Organtransplantation in anonymisierter Form informieren,
4. anonymisierte Schreiben des Organempfängers, die an die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, gerichtet sind, an diese weiterleiten, und
5. anonymisierte Schreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, an den Organempfänger über das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, übermitteln.

(2) Die Koordinierungsstelle darf die personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, die von ihr nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben worden sind, verarbeiten, soweit dies erforderlich ist, um zu klären, ob die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3

1. über Angehörigentreffen informiert werden möchten,
2. über das Ergebnis der Organtransplantation informiert werden möchten oder
3. in die Weiterleitung anonymisierter Schreiben des Organempfängers und eigener Antwortschreiben an den Organempfänger einwilligen.

(3) Die Koordinierungsstelle darf

1. die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 nur wahrnehmen, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des jeweiligen nächsten Angehörigen oder der jeweiligen Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegt und
2. die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 nur wahrnehmen, wenn

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

a) eine ausdrückliche Einwilligung des jeweiligen nächsten Angehörigen oder der jeweiligen Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegt und

b) eine ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers vorliegt.

(4) Die Koordinierungsstelle darf die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 gesondert von den Begleitpapieren für die entnommenen Organe mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, die von ihr nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben worden sind, speichern und zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 verarbeiten, soweit eine ausdrückliche Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 im Hinblick auf die jeweils eigenen personenbezogenen Daten vorliegt.

(5) Das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, darf mit ausdrücklicher Einwilligung des Organempfängers unter Angabe der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1

1. das Ergebnis der Organtransplantation in anonymisierter Form der Koordinierungsstelle mitteilen,
2. anonymisierte Schreiben des Organempfängers an die Koordinierungsstelle übermitteln und
3. von der Koordinierungsstelle übermittelte anonymisierte Schreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 an den Organempfänger weiterleiten.

(6) Über die Bedeutung und Tragweite

1. der Einwilligung nach Absatz 3 und 4 sind die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vor Erteilung der Einwilligung durch die Koordinierungsstelle aufzuklären,
2. der Einwilligung nach Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b und Absatz 5 ist der Organempfänger vor Erteilung der Einwilligung durch das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, aufzuklären.

Das Transplantationszentrum hat die Koordinierungsstelle über die ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers unter Angabe der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 in anonymisierter Form zu unterrichten.

(7) Die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren haben sicherzustellen, dass Rückschlüsse auf die Identität des Organempfängers und des Organspenders sowie auf die Identität der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 ausgeschlossen sind.“

9. In §13 Absatz 3 Satz 1 und 3 werden nach dem Wort „schriftlicher“ jeweils die Wörter „oder elektronischer“ eingefügt.
10. In § 15b Absatz 1 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 6 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ jeweils gestrichen.
11. In § 15c Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 5 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ jeweils gestrichen.
12. In § 15d Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.
13. § 15e wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Pflicht zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten gilt für die Daten, die seit dem 1. Januar 2017 erhoben worden sind.“

b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

c) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

d) Nach Absatz 6 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„Eine Übermittlung von personenbezogenen Daten nach Satz 1 oder Satz 2 ist nach dem Tod des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des Organspenders nur zulässig, wenn sich die jeweilige ausdrückliche Einwilligung auch auf die Datenübermittlung nach dem Tod erstreckt.“

e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „31. Oktober 2016“ durch die Angabe „31. Dezember 2016“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ gestrichen.

14. In § 15f Absatz 2 Satz 1 und § 15g Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ jeweils gestrichen.

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am „…“ [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Für viele schwerkranke Menschen ist eine Organtransplantation die einzige Möglichkeit, zu überleben oder ein weitgehend beschwerdefreies Leben führen zu können. In Deutschland sind die Wartezeiten auf ein Spenderorgan im internationalen Vergleich hoch. Parallel zur steigenden Anzahl der Patienten auf den Wartelisten ist die Anzahl der Organspender seit dem Jahr 2012 kontinuierlich zurückgegangen.

Die Ursachen für die anhaltend niedrige Anzahl von Organspendern sind zahlreich und komplex. Ein Ansatz, um diesen Trend positiv aufzulösen, liegt in der Verbesserung der Abläufe in den Kliniken, damit trotz zunehmender Arbeitsverdichtung im klinischen Alltag z. B. auf den Intensivstationen die Voraussetzungen für die Erfüllung der Gemeinschaftsaufgabe Organspende vorhanden sind. Dazu bedarf es auch einer Stärkung der Position der Transplantationsbeauftragten, die eine zentrale Rolle im Prozess der Organspende innehaben. Sie müssen ihre wichtige Schlüsselfunktion bei der Erkennung und Meldung von potentiellen Organspendern im klinischen Alltag mit dem notwendigen Freiraum und der erforderlichen Durchsetzungsbefugnis wahrnehmen können.

Eine Vergütung, die Vorbereitungs- und Entnahmekosten in den Blick nimmt, soll die Entnahmekrankenhäuser von wirtschaftlichen Risiken entlasten und damit finanzielle Hemmnisse abbauen. Zukünftig erhalten die Krankenhäuser zusätzlich zur pauschalen Abgeltung für ihre Leistungen im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung einen substantiellen Zuschlag als Ausgleich dafür, dass ihre Infrastruktur im Rahmen der Organspende in besonderem Maße in Anspruch genommen wird.

Der Gesetzentwurf schafft in den Entnahmekrankenhäusern die notwendigen strukturellen Voraussetzungen, um die Organspendezahlen nachhaltig zu erhöhen. Der Gesetzentwurf fügt sich damit in eine Reihe von gesetzlichen Maßnahmen zur Verbesserung der pflegerischen Versorgung ein. Hierzu zählen die Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung vom 5. Oktober 2018 (BGBl. 2018 I S. 1632) sowie die im Entwurf eines Pflegepersonalstärkungsgesetzes (BT.-Drs. 19/4453) vorgesehenen Regelungen zur besseren Personalausstattung von Krankenhäusern und zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen in Krankenhäusern.

Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

1. Verbindliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten und deren Finanzierung

Um die notwendige Freistellung der Transplantationsbeauftragten von ihren sonstigen Aufgaben im Entnahmekrankenhaus durchzusetzen, wird eine bundeseinheitlich klare Freistellungsregelung ins Gesetz aufgenommen. Die bisherige Freistellung der Transplantationsbeauftragten ist im Landesrecht uneinheitlich erfolgt. In der Praxis hat dies dazu geführt, dass nicht in allen Entnahmekrankenhäusern Transplantationsbeauftragte freigestellt wurden. Mit der Neuregelung wird für jedes Klinikum eine transparente Rechtsgrundlage für den Freistellungsanteil geschaffen. Gleichzeitig erhält der Transplantationsbeauftragte einen Anspruch gegenüber der Klinikleitung auf Freistellung in einem klar definierten Umfang. Die Regelung sieht eine anteilige Freistellung der Transplantationsbeauftragten von ihren sonstigen Aufgaben abhängig von der Anzahl der in einem Entnahmekrankenhaus vorhandenen Intensivbehandlungsbetten vor. Nach der Neuregelung des § 9b Absatz 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) besteht ein Anspruch auf Freistellung mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen bei bis zu je 10 Intensivbehandlungsbetten.

Die bisherige Finanzierung der Transplantationsbeauftragten hat sich auf einen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten beschränkt. Mit der Regelung in § 9b

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Absatz 3 Satz 4 in Verbindung mit § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b TPG werden den Entnahmekrankenhäusern die tatsächlichen Aufwendungen für die Freistellung ersetzt. Damit folgt auch die Finanzierung nunmehr transparenten gesetzlichen Vorgaben.

2. Höhere Vergütung der Entnahmekrankenhäuser

Die leistungsgerechte und transparente Vergütung der Entnahmekrankenhäuser ist ein entscheidender Faktor bei der Realisierung der Organspende. Die Entnahmekrankenhäuser erhalten bisher für Leistungen, die von ihnen im Zusammenhang mit einer postmortalen Organentnahme und deren Vorbereitung erbracht werden, eine pauschale Aufwandserstattung. Seit dem Jahr 2011 erfolgte die Kalkulation der Höhe der Pauschalbeträge der „Aufwandserstattung Entnahmekrankenhäuser“ durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

Die Vergütungsregelungen werden mit den Regelungen in § 9a Absatz 3 TPG und § 11 Absatz 2 TPG neu gestaltet. Nach der bisherigen Regelung in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 TPG wurde die Abgeltung der Leistungen der Entnahmekrankenhäuser zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer, der Deutsche Krankenhausgesellschaft (TPG-Auftraggeber) und der Koordinierungsstelle ohne konkretere gesetzgeberische Vorgaben verhandelt. Mit dem Gesetzentwurf erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Anspruch auf pauschale Abgeltung der von ihnen im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbrachten Leistungen. Die Abgeltungspauschalen werden stärker als bisher ausdifferenziert und haben den jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand in den einzelnen Prozessschritten einer Organspende abzubilden. Neben den Pauschalen für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung und den Leistungen bei der Organentnahme erhalten die Entnahmekrankenhäuser zukünftig eine Grundpauschale. Die Grundpauschale deckt die Leistungen ab, die das Entnahmekrankenhaus vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms erbringt. Die Höhe der Pauschalen bemisst sich nach dem jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand.

Zusätzlich zu der pauschalen Abgeltung erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Zuschlag als Ausgleich dafür, dass ihre Infrastruktur im Rahmen der Organspende in besonderem Maße in Anspruch genommen wird. Die Organspende ist in einem Entnahmekrankenhaus eine seltene akute Situation, die sächliche und personelle Kapazitäten bindet. Die Sicherstellung des Versorgungsauftrages der Entnahmekrankenhäuser im Rahmen der Organspende erfordert für dieses nicht planbare Ereignis einen substantiellen Ausgleichszuschlag. Die Höhe des Ausgleichszuschlags, der bei jeder Pauschale anfällt, beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen.

3. Weitere Maßnahmen zur Verbesserung des Prozessablaufs in der Organspende

3.1. Stärkung der allgemeinen Stellung des Transplantationsbeauftragten im Entnahmekrankenhaus

Die von dem Transplantationsbeauftragten erstellte Verfahrensanweisung, die im Einzelnen die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe im Entnahmekrankenhaus bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach dem TPG festlegt, ist durch die Neuregelung in § 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG von der Klinikleitung verbindlich umzusetzen.

Der Transplantationsbeauftragte erhält mit der Neuregelung in § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 2 TPG ein Zugangsrecht auf die Intensivstation. Mit diesem Zugangsrecht soll sichergestellt werden, dass der Transplantationsbeauftragte jederzeit über den Stand der Organspende informiert ist. Zudem soll die interdisziplinäre Kommunikation zum Versorgungsauftrag Organspende im Klinikum gefördert werden.

3.2. Maßnahmen zur Verbesserung des Organspendeprozesses in den Kliniken

Nach § 9a Absatz 1 Nummer 1 TPG sind die Krankenhäuser verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 TPG oder § 4 TPG in Betracht kommen, festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG unverzüglich zu übermitteln. Mit der Streichung der Formulierung „nach § 3 oder § 4“ wird klargestellt, dass das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders nach § 3 TPG oder der Zustimmung der Personen nach § 4 TPG weder Voraussetzung für die ärztliche Beurteilung, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt, noch für die Meldung an die Koordinierungsstelle ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bei Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, ist der Transplantationsbeauftragte mit der Neuregelung in § 9b Absatz 1 Satz 7 Nummer 1 TPG bereits vor der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms hinzuzuziehen.

3.3. Flächendeckende Bereitstellung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes

Um sicherzustellen, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms durch dafür qualifizierte Ärzte festgestellt werden kann, wird ein neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst (im Folgenden neurologischer Bereitschaftsdienst) auf der Grundlage der Neuregelung in § 9c TPG eingerichtet. Die TPG-Auftraggeber werden verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine geeignete Einrichtung mit der Organisation dieses neurologischen Bereitschaftsdienstes zu beauftragen. Sie muss gewährleisten, dass Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses jederzeit zur Verfügung stehen.

3.4. Stärkung des Unterstützungsangebots für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten

Das Unterstützungsangebot der Koordinierungsstelle für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten wird gesetzlich verankert. Die Intensivierung der Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten ist ein wichtiger Faktor zur Verbesserung des Prozesses der Organspende. Zum Auftrag der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nach § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 TPG zu organisieren, gehört auch die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten. Teil dieses Angebots ist die Beratung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten, um die Abläufe im Prozess der Organspende zu verbessern.

3.5. Einrichtung einer Qualitätssicherung in den Entnahmekrankenhäusern

Mit dem Gesetzentwurf wird der Grundstein für den Aufbau eines Qualitätssicherungssystems gelegt, mit dem in den Entnahmekrankenhäusern eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung ermöglicht werden soll. Durch die neue Regelung in § 9a Absatz 2 Nummer 6 TPG werden die Entnahmekrankenhäuser daher verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. § 11 Absatz 1b TPG (neu)knüpft an diese Verpflichtung an und verpflichtet die Koordinierungsstelle, die an sie von den Entnahmekrankenhäusern übermittelten Daten auszuwerten und die Ergebnisse der Auswertung standortbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen zu übermitteln.

Die Regelung zur Einführung eines flächendeckenden Berichtssystems soll eine Rückschau ermöglichen, ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten zu Organspenden ausgeschöpft werden. Sie setzt an bestehende Strukturen an und stärkt diese. Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) in ihrer Funktion als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG bietet den Entnahmekrankenhäusern bereits heute ein System an, das das Geschehen in den Kliniken hinsichtlich möglicher und erfolgter Organspenden abbildet. Die hierzu von der DSO zur Verfügung gestellte Software „TransplantCheck“ unterstützt die Entnahmekrankenhäuser bei der krankenhausindividuellen, retrospektiven Analyse des Organspendepotentials. Einige der Landesausführungsgesetze zum Transplantationsgesetz sehen bereits die verpflichtende Anwendung von „TransplantCheck“ vor. Dieses System bietet die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem, das auch den zuständigen Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und wie weit in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Organspendemöglichkeiten realisiert werden. Die Ergebnisse der Auswertung werden nach der Neuregelung in § 11 Absatz 5 Satz 2 Nummer 8 TPG durch die Koordinierungsstelle veröffentlicht.

Zudem werden die Befugnisse der Transplantationsbeauftragten mit dem Gesetzentwurf bundeseinheitlich gestärkt. Der Transplantationsbeauftragte erhält mit der Neuregelung in § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 3 TPG die für die Auswertung des Spenderpotentials erforderlichen Informationen. Zudem obliegt dem Transplantationsbeauftragten nach der Neuregelung in § 9b Absatz 2 Nummer 5 TPG die Aufgabe, die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe auszuwerten. Er hat zudem nach der Neuregelung in § 9b Absatz 2 Nummer 6 TPG der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses regelmäßig über die Ergebnisse seiner Auswertung, über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus zu berichten.

4. Rechtliche Grundlage für die Angehörigenbetreuung

Mit dem neuen § 12a TPG wird eine klare rechtliche Grundlage für eine Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle geschaffen. Mit der Neuregelung wird das Verfahren für den Austausch von anonymisierten Schreiben zwischen dem Organempfänger und den nächsten Angehörigen des Organspenders sowie für die Mitteilung der Ergebnisse der erfolgten Organtransplantation an die nächsten Angehörigen geregelt. Ein solcher Austausch, der für viele Betroffene von großer Bedeutung ist, setzt die Einwilligung aller Beteiligten voraus. Durch die Regelungen wird der Anonymitätsgrundsatz gewahrt; es wird ausgeschlossen, dass der Organempfänger Kenntnis über die Identität des Spenders oder von dessen Angehörigen erhält oder die Angehörigen des Organspenders Kenntnis über die Identität des Organempfängers erhalten.

5. Datenübermittlung an das Transplantationsregister

Im Übrigen wird mit dem Gesetzentwurf der Stichtag für die Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle auf den 31. Dezember 2016 bzw. für Neudaten auf den 1. Januar 2017 verschoben.

6. Verfahrensvereinfachungen

Mit dem Gesetzentwurf werden auch Verfahren vereinfacht. In bestimmten Fällen wird bei der Abgabe von Willenserklärungen auch die elektronische Form zugelassen.

II. Alternativen

Keine.

III. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundeseinheitliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich (Artikel 72 Absatz 2 GG). Um die Voraussetzungen für die Organspende in Deutschland in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern, sind bundesweit einheitliche Anforderungen an die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten und der Entnahmekrankenhäuser sowie bundesweit einheitliche Anforderungen für die Freistellung und für die Verantwortlichkeiten der Transplantationsbeauftragten erforderlich. Es hat sich gezeigt, dass insbesondere Defizite bei der Freistellung der Transplantationsbeauftragten bestehen, obwohl der Gesetzgeber den Transplantationsbeauftragten im Jahr 2012 wesentliche Aufgaben im Prozess der Organspende übertragen und angeordnet hat, dass sie soweit freizustellen sind, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Aufgaben erforderlich ist. Insgesamt hat sich gezeigt, dass eine bundesweit und einheitlich geltende Regelung erforderlich ist, um die Voraussetzungen für die Organspende in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern und die anhaltend niedrige Anzahl von Organspendern zu erhöhen.

IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

V. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die bisher in § 9b Absatz 3 TPG vorgesehene Befugnis der Länder, das Nähere, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und zur organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus durch Landesrecht zu bestimmen, hat zu teilweise sehr stark voneinander abweichenden Anforderungen in den Landesausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz geführt. Mit dem Gesetzentwurf werden neben der verbesserten Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser daher auch wesentliche Befugnisse der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung bundeseinheitlich festgelegt. Die bundeseinheitliche Regelung führt damit insgesamt zu einer Rechtsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzentwurf sollen die Voraussetzungen für eine Verbesserung der Zahlen von Organspendern in Deutschland geschaffen werden, um den Menschen zu helfen, die auf ein Spenderorgan warten. Damit wird gleichzeitig der Managementregel 5 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 14 a und 14 b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die finanziellen Auswirkungen der Maßnahmen dieses Gesetzentwurfs basieren auf Daten der amtlichen Statistiken, auf Daten, die der Koordinierungsstelle vorliegen sowie auf den bestehenden Vereinbarungen der TPG-Auftraggeber und darauf aufsetzender Schätzungen. Es können in der Regel zu der Höhe der Kosten insgesamt nur sehr grobe Aussagen getroffen werden, weil der Umfang der Umsetzung von Verhandlungsprozessen abhängig und damit nicht exakt zu beziffern ist. Bei der Verteilung der zusätzlichen Ausgaben auf die Kostenträger wird davon ausgegangen, dass 93 Prozent der Kosten auf die gesetzliche Krankenversicherung entfallen und sieben Prozent vom Verband der Privaten Krankenversicherung oder der privaten Versicherungswirtschaft getragen werden.

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzentwurfs sind Mehrausgaben verbunden, die sich auf strukturelle Verbesserungen sowie eine angemessene Vergütung der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der Organspende auswirken werden.

3.1 Bund, Länder und Gemeinden

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch den Gesetzentwurf keine Haushaltsausgaben.

3.2 Gesetzliche Krankenversicherung

Die Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich aus den nachfolgend genannten Maßnahmen:

Freistellung Transplantationsbeauftragte

Mit der Verpflichtung in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b TPG, im Koordinierungsstellenvertrag den Ersatz der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Absatz 3 TPG vollständig zu refinanzieren, entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung Kosten in Höhe von geschätzten 42 Millionen Euro. Grundlage für die Berechnung der Kosten ist die bei der Koordinierungsstelle für das Jahr 2016 benannte Anzahl von 1 246 Entnahmekrankenhäusern mit insgesamt rund 26 000 Intensivbehandlungsbetten. § 9b Absatz 3 Satz 2 TPG sieht eine Freistellung des Transplantationsbeauftragten mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungsbetten und für die Transplantationszentren eine vollständige Freistellung vor. Die Anzahl der Intensivbehandlungsbetten verteilt sich auf die Entnahmekrankenhäuser sehr unterschiedlich. Auf der Basis der vorliegenden Angaben kann in etwa von folgender Verteilung der Intensivbehandlungsbetten auf die Entnahmekrankenhäuser ausgegangen werden: In rund 850 der Entnahmekrankenhäuser dürfte der Freistellungsanteil bei 0,1 bis 0,2 Stellen liegen. Bei weiteren rund 200 Entnahmekrankenhäusern ist von einem Freistellungsanteil von 0,3 bis 0,4 Stellen auszugehen. Bei rund 60 Ent-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nahmekrankenhäusern liegt der Freistellungsanteil bei 0,5 bis 0,6 Stellen. Bei weiteren rund 70 Entnahmekrankenhäusern liegt der Freistellungsanteil bei 0,7 Stellen bis zu einer ganzen Stelle. Dazu kommen derzeit 48 Transplantationszentren mit einer vollständigen Freistellung. Bei durchschnittlichen Personalkosten für den ärztlichen Dienst mit direktem Beschäftigungsverhältnis von rund 124 000 Euro jährlich ergeben sich auf dieser Grundlage Gesamtkosten in Höhe von rund 42 Millionen Euro. Bereits jetzt stellt die gesetzliche Krankenversicherung jährlich 18 Millionen Euro zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten bereit, sodass sich jährliche Mehrkosten in Höhe von 24 Millionen Euro abzüglich eines Anteils von rund 1,7 Millionen Euro ergeben, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit sieben Prozent an den Kosten beteiligt.

Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst

Der Gesetzentwurf sieht die Beauftragung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes (im Folgenden neurologischer Bereitschaftsdienst) durch die TPG-Auftraggeber vor, der nach § 9c Absatz 3 TPG aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird. Der neurologische Bereitschaftsdienst muss gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunkton des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses verfügbar sind. Dies setzt voraus, dass entsprechende Ärzte 24 Stunden / 7 Tage zur Verfügung stehen. Kosten entstehen sowohl für die Einrichtung als auch für den laufenden Betrieb des neurologischen Bereitschaftsdienstes.

Um die sich aus der Regelung ergebenden Kosten abschätzen zu können, ist es notwendig, eine Reihe von Annahmen zu treffen.

Für die Einrichtung des neurologischen Bereitschaftsdienstes muss die erforderliche Infrastruktur zur Verfügung stehen. Es wird davon ausgegangen, dass der neurologische Bereitschaftsdienst über ein Computerprogramm organisiert wird, in dem die für die jeweilige Region zuständigen diensthabenden Ärzte und Medizinisch technische Assistenten (MTA) für die Entnahmekrankenhäuser jederzeit abrufbar sind. Für die dafür notwendige Hardware und Software entstehen nach hiesiger Schätzung einmalige Anschaffungskosten in Höhe von 20 000 Euro.

Für die Untersuchungen werden in der Regel mobile EEG-Geräte und mobile Doppler-Geräte benötigt. Hier entstehen einmalige Anschaffungskosten. Im Hinblick auf die Anzahl der anzuschaffenden Geräte ist zu berücksichtigen, dass die Ärzte jederzeit regional einsatzbereit sein müssen. In Anlehnung an die DSO-Regionen wird von bundesweit sieben Standorten ausgegangen, die so aufgeteilt sein müssen, dass jederzeit regional Konsiliarärzte für jedes Entnahmekrankenhaus zur Verfügung stehen. Hiernach ist die Anschaffung von sieben mobilen EEG-Geräten und sieben mobilen Doppler-Geräten erforderlich. Bei Kosten in Höhe von ca. 12 000 Euro pro EEG-Gerät und ca. 18 000 Euro pro mobilen Dopplergerät, ergeben sich einmalige Anschaffungskosten in Höhe von insgesamt rund 210 000 Euro.

Für die Einrichtung des neurologischen Bereitschaftsdienstes entstehen der GKV danach einmalige Sachkosten von insgesamt rund 230 000 Euro abzüglich 16 000 Euro, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit sieben Prozent an den Kosten beteiligt.

Ausgehend von der Annahme, dass der neurologische Bereitschaftsdienst über eine Webanwendung zum Abruf der Fachärzte und mittels eines elektronischen Dienstplans sowie der Bereitstellung der erforderlichen technischen Gerätschaften erfolgt, wird von Personalkosten für die Organisation des neurologischen Bereitschaftsdienstes von geschätzt rund 120 000 Euro pro Jahr ausgegangen. Dabei ist berücksichtigt, dass 24 Stunden / 7 Tage eine IT-Betreuung des Systems sichergestellt ist.

Für die Kostenkalkulation des ärztlichen Rufbereitschaftsdienstes wird unter Zugrundelegung von bundesweit sieben Regionen davon ausgegangen, dass je Standort zwei Fachärzte gleichzeitig im Rahmen eines Rufdienstplans zur Verfügung stehen.

Es wird davon ausgegangen, dass der Rufdienst in Anlehnung an bestehende tarifvertragliche Regelungen vergütet wird. Dabei werden der Einsatz unter der Woche von Montag bis Freitag und der Einsatz am Wochenende und an Feiertagen differenziert. Ferner wird der Rufdienst für 24 Stunden von Montag bis Freitag auf Basis des doppelten Stundensatzes und für Rufdienst an Wochenenden und Feiertagen auf Basis des vierfachen Stundensatzes vergütet. Daraus ergibt sich für die Kosten des ärztlichen Dienstes das Folgende: Bei einem Stundensatz von 62,62 Euro (ausgehend von Bruttopersonalkosten von jährlich 130 000 Euro) ergeben sich pro Rufbereitschaftstag 125,24 Euro. Das ergibt für 251 Wochentage bei vierzehn Ärzten geschätzte Kosten von rund 440 000 Euro

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

jährlich. Hinzukommen für die 114 Wochenend- und Feiertage bei vierzehn Ärzten geschätzte Kosten von weiteren rund 400 000 Euro. Damit entstehen für den ärztlichen Dienst jährliche Personalkosten von geschätzten 840 000 Euro.

Zudem wird davon ausgegangen, dass einige Fachärzte bei ihren Untersuchungen MTA hinzuziehen. Daher wird unterstellt, dass für jeden Standort zusätzlich eine Medizinisch Technische Assistentin (MTA) zur Verfügung steht. Des Weiteren werden folgende Rahmenbedingungen zugrunde gelegt: Für den Rufdienst der MTA ergeben sich Kosten wie folgt: Bei einem zugrunde gelegten Stundensatz von 26,49 Euro (ausgehend von Bruttopersonalkosten von jährlich 55 000 Euro) ergeben sich für die 251 Wochentage bei sieben MTA geschätzte Kosten von rund 93 000 Euro jährlich. Hinzukommen für die 114 Wochenend- und Feiertage bei sieben MTA geschätzte Kosten von weiteren rund 85 000 Euro. Damit entstehen für den Dienst der MTA jährliche Personalkosten von geschätzten 178 000 Euro.

Für den tatsächlichen Einsatz ist eine Einsatzpauschale zu zahlen, für die folgende Annahmen zugrunde gelegt werden. Bei einer Einsatzdauer von acht Stunden und einem durchschnittlichen Stundensatz von 60 Euro ergibt sich eine Einsatzpauschale von 480 Euro. Bei unterstellten 1 000 Einsätzen pro Jahr ergeben sich Kosten für die Einsatzpauschale in Höhe von geschätzten 480 000 Euro jährlich, abzüglich rund 8 400 Euro, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit sieben Prozent an den Kosten beteiligt.

Insgesamt entsteht für die Einrichtung eines neurologischen Bereitschaftsdienstes ein einmaliger Kostenaufwand für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 230 000 Euro abzüglich 16 000 Euro, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit sieben Prozent an den Kosten beteiligt. Zusätzlich entsteht ein jährlicher Kostenaufwand in Höhe von geschätzten rund 1,5 Millionen Euro abzüglich rund 105 000 Euro, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit sieben Prozent an den Kosten beteiligt.

Vergütung der Entnahmekrankenhäuser

Mit der gesetzlich in § 9a Absatz 3 TPG vorgesehenen Regelung erhalten die Entnahmekrankenhäuser eine pauschale Abgeltung für die Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme erbringen. Zusätzlich erhalten sie einen Ausgleichszuschlag dafür, dass ihre Infrastruktur im Rahmen der Organspende in besonderem Maße in Anspruch genommen wird. Die Höhe des Ausgleichszuschlags wird auf den zweifachen Betrag der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen festgesetzt. Ausgehend von dem für das Jahr 2018 vereinbarten Koordinierungsstellenbudget beträgt die Aufwandserstattung der Entnahmekrankenhäuser 5 016 788 Euro. Der vorgesehene Ausgleichszuschlag der Entnahmekrankenhäuser würde auf dieser Grundlage insgesamt 10 033 576 Euro betragen. Die Gesamtkosten belaufen sich damit auf jährlich rund 15 Millionen Euro abzüglich eines Betrages von rund 1 Million Euro bei einer Beteiligung der privaten Versicherungswirtschaft in Höhe von sieben Prozent. Auf der Grundlage der Neuregelung in § 11 Absatz 2 Satz 3 TPG, der die Vereinbarung fall- oder tagesbezogener Pauschalen für einzelne Prozessschritte und insgesamt eine stärkere Ausdifferenzierung der Pauschalen vorsieht, kann nicht abgeschätzt werden, ob dies zu einer Erhöhung der Gesamtkosten für die Pauschalen oder lediglich zu einer anderen vertraglichen Ausgestaltung führen wird. Durch die Einführung einer Grundpauschale nach § 9a Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 TPG entstehen keine zusätzlichen Kosten. Die Grundpauschale soll zukünftig die bisher innerhalb des DRG-Systems berücksichtigten Kosten der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls erfassen, sodass in der Folge aufgrund der anderweitigen Finanzierung über die Grundpauschale die Kosten dieser Diagnostik nicht mehr bei der Kalkulation des DRG-Systems zu berücksichtigen sind. Insgesamt entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung nach vorläufigen Schätzungen durch das neue Vergütungssystem rund 10 Millionen Euro Mehrkosten abzüglich 700 000 Euro, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit sieben Prozent an den Kosten beteiligt.

Abzüglich des von der privaten Versicherungswirtschaft gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 2,5 Millionen Euro entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von 34 Millionen Euro.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch den Gesetzentwurf werden für Bürgerinnen und Bürger drei Vorgaben begründet beziehungsweise geändert.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Im Rahmen der Angehörigenbetreuung müssen die nächsten Angehörigen ihre Zustimmung gegenüber der Koordinierungsstelle nach § 12a TPG erklären, wenn sie über die Ergebnisse der erfolgten Organtransplantation informiert werden möchten oder die Schreiben der Organempfänger an sie weitergeleitet werden sollen. An die Einwilligung sind keine Erfordernisse gebunden, sodass der Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen ist.

Mit der Änderung in § 15e Absatz 6 TPG wird sowohl das bereits bestehende Erfordernis der Einwilligung des in die Warteliste aufgenommen Patienten oder des Organempfängers für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass der in die Warteliste aufgenommene Patient oder der Organempfänger verstirbt als auch das Erfordernis der Einwilligung des lebenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auf den Fall erstreckt, dass der Organspender verstirbt. Für die ausdrückliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten nach dem Tod an die Transplantationsregisterstelle muss das Einwilligungsformular lediglich geringfügig um eine weitere Erklärung ergänzt werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen. Soweit in § 4a Absatz 2 Satz 5 TPG, § 8 Absatz 2 Satz 6 TPG und § 13 Absatz 3 Satz 1 und 3 TPG die Abgabe von Willenserklärungen nun auch elektronisch zugelassen wird, handelt es sich um Erleichterungen für die Bürgerinnen und Bürger. Erfüllungsaufwand entsteht hierdurch nicht.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch den Gesetzentwurf werden für die Wirtschaft insgesamt zwölf Vorgaben und drei Informationspflichten begründet. Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand haben im Einzelnen die folgenden Regelungen:

4.2.1 Vorgaben

4.2.1.1 Nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass eine klinikinterne Verfahrensanweisung, in der die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe für den Prozess der Organspende festgelegt werden, vorliegt und eingehalten wird. Die Überwachung der Einhaltung dieser gesetzlichen Verpflichtungen liegt bereits in der Verantwortung der Klinikleitung, sodass grundsätzlich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet wird.

4.2.1.2 Nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 TPG werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender erfasst werden. Ausgehend von der Annahme, dass „TransplantCheck“ die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem bieten könnte und die insoweit benötigten und zu verarbeitenden Daten im Rahmen der Datenübermittlung nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) von den Entnahmekrankenhäusern ohnehin erfasst werden müssen, dürfte der mit der Neuregelung verbundene Mehraufwandwand allenfalls gering sein, sodass den Entnahmekrankenhäusern kein relevanter Erfüllungsaufwand entsteht.

4.2.1.3 Nach § 9b Absatz 1 Satz 6 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Sie unterstützen ihn dabei. Die Verpflichtung entspricht der bereits geltenden Rechtslage nach § 9b Absatz 1 Satz 4, zweiter Halbsatz TPG, sodass kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet wird.

4.2.1.4 Nach § 9b Absatz 1 Satz 7 Nummer 1 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Das Hinzuziehen des Transplantationsbeauftragten ist Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.5 Nach § 9b Absatz 1 Satz 7 Nummer 2 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält. Das Zugangsrecht der Transplantationsbeauftragten ist ebenfalls Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.6 Nach § 9b Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials, der Spendererkennung und der Spendermeldung zur Verfügung gestellt werden. Diese Verpflichtung ist Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4.2.1.7 Nach § 9b Absatz 1 Satz 7 Nummer 4 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten sichergestellt ist. Dies ist Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.8 Nach § 9b Absatz 1 Satz 8 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen der Transplantationsbeauftragten zu übernehmen. Dies begründet eine Vorgabe sowohl für das Entnahmekrankenhaus als auch für den Transplantationsbeauftragten. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwands wird davon ausgegangen, dass jedes der im Jahr 2017 bestehenden 1 254 Entnahmekrankenhäuser mindestens einen Transplantationsbeauftragten hat. Für ein Basis-Curriculum „Transplantationsbeauftragter Arzt“ wird von Kosten in Höhe von durchschnittlich 500 Euro ausgegangen. Es wird weiterhin davon ausgegangen, dass etwaige Gebühren für Fort- und Weiterbildungen den Rahmen von 500 Euro nicht übersteigen. Teilweise werden die Kurse auch kostenfrei angeboten. Unter Berücksichtigung, dass aufgrund der Ausführungsgesetze der Länder bereits eine Vielzahl von Transplantationsbeauftragten über die erforderliche Qualifikation verfügen, dürfte der Erfüllungsaufwand für das einzelne Entnahmekrankenhaus insgesamt gering sein.

4.2.1.9 Nach § 9b Absatz 2 Nummer 3 TPG ist der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses verpflichtet, die Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG zu erstellen. Diese Verpflichtung entspricht der bereits in § 9b Absatz 2 Nummer 3 TPG bestehenden Verpflichtung des Transplantationsbeauftragten, die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen festzulegen. Daher wird ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand nicht begründet.

4.2.1.10 Nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 TPG ist der Transplantationsbeauftragte verpflichtet, die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung in jedem Einzelfall, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe auszuwerten. Die Bearbeitungszeit hängt unter anderem von der Komplexität des Falles, von den technischen Möglichkeiten im Krankenhaus und von der Kenntnis des Transplantationsbeauftragten über den Einzelfall ab. Belastbare Zahlen liegen dazu nicht vor, die Schätzungen belaufen sich auf 5 bis 30 Minuten pro Einzelfall, sodass bei einer unterstellten durchschnittlichen Bearbeitungszeit von 20 Minuten je Fall bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro je Einzelfall, Kosten in Höhe von rund 18 Euro entstehen. Bei einer jährlichen Zahl von 25 800 auszuwertenden Fällen, die sich aus den Erfahrungen mit der Anwendung von „TransplantCheck“ ergibt, entsteht ein geschätzter Erfüllungsaufwand von jährlich 464 400 Euro.

4.2.1.11 Nach § 9b Absatz 3 TPG ist der Transplantationsbeauftragte mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungsbetten freizustellen und in Entnahmekrankenhäusern, die Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 TPG sind, muss die Freistellung insgesamt eine ganze Stelle betragen. Hinsichtlich der damit verbundenen Kosten wird auf die Ausführungen unter 3.2 verwiesen.

Nach § 9b Absatz 3 Satz 4 in Verbindung mit § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b TPG erhalten die Entnahmekrankenhäuser den Ersatz der Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Damit wird der Aufwand der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung durch den im Gesetzentwurf geregelten Aufwendungsersatz abgegolten. Hinsichtlich der damit verbundenen Kosten wird auf die Ausführungen unter 3.2 verwiesen.

4.2.1.12 Nach § 9b Absatz 3 Satz 5 TPG haben die Entnahmekrankenhäuser den Nachweis für die zweckentsprechende Verwendung der Mittel für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten zu erbringen. Die Vorgaben für die Erbringung des Nachweises sind Bestandteil der Vereinbarung der TPG-Auftraggeber zu dem Koordinierungsstellenbudget (§11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b). Aufgrund des bislang jährlichen Abrechnungsmodus kann davon ausgegangen werden, dass es sich allenfalls um einen geringfügigen Mehraufwand handelt, sodass kein nennenswerter Erfüllungsaufwand entsteht.

4.2.2 Informationspflichten

4.2.2.1 Nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 TPG werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle übermittelt

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

werden. Bei einer Anzahl von 1 254 Entnahmekrankenhäusern im Jahr 2017 und einer halbjährlichen Übermittlung an die Koordinierungsstelle bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro und einem geschätzten Zeitaufwand von fünf Minuten entstehen geschätzte jährliche Kosten in Höhe von rund 11 140 Euro.

4.2.2.2 Nach § 9b Absatz 2 Nummer 6 TPG hat der Transplantationsbeauftragte der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens jährlich über die Ergebnisse seiner Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie der Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle sowie über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus zu berichten. Für die insgesamt 1 254 Entnahmekrankenhäuser im Jahr 2017 entstehen bei einem geschätzten Zeitaufwand von jährlich einer Stunde und bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro jährlich geschätzte Kosten in Höhe von 66 838 Euro.

Der Zeitaufwand für diese Informationspflicht fällt im Rahmen der Freistellung nach § 9b Absatz 3 TPG an. Die Entnahmekrankenhäuser erhalten nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b TPG den Ersatz der Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Absatz 3 TPG. Damit wird der Aufwand der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung durch den im Gesetzentwurf geregelten Aufwendungsersatz abgegolten.

4.2.2.3 Nach § 15e Absatz 1 Satz 3 TPG verschiebt sich der Stichtag für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle für die Transplantationszentren und für die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung vom 1. November 2016 auf den 1. Januar 2017. Die Verschiebung des Stichtags berücksichtigt, dass die zu übermittelnden Datensätze geschlossen für je ein Kalenderjahr vorliegen und nicht mit einem unverhältnismäßigen Aufwand getrennt werden müssen. Hinzu kommt, dass die Datensätze bislang noch nicht übermittelt werden, da das Transplantationsregister sich noch im Aufbau befindet. Ein Erfüllungsaufwand ist daher nicht gegeben.

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 540 000 Euro, davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von rund 78 000 Euro.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Durch den Gesetzentwurf werden für die Verwaltung insgesamt neun Vorgaben begründet.

4.3.1 Bund

Für den Bund entsteht kein Erfüllungsaufwand.

4.3.2 TPG-Auftraggeber

Die TPG-Auftraggeber, zu denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundeärztekammer gehören, werden der Verwaltung zugeordnet, da diese Institutionen auf gesetzlicher Grundlage als untergesetzliche Normgeber rechtsverbindliche Vereinbarungen mit Wirkung für Dritte treffen und die Kosten aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind. Entsprechendes gilt für den Verband der Privaten Krankenversicherung.

Durch den Gesetzentwurf werden für die TPG-Auftraggeber vier Vorgaben und für den Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vorgabe begründet.

4.3.2.1 Nach § 9c Absatz 1 Satz 2 TPG beauftragen die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Einrichtung zur Organisation eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes (im Folgenden neurologischer Bereitschaftsdienst). Hierdurch werden zwei Vorgaben begründet. Die Beauftragung einer Einrichtung, die den neurologischen Bereitschaftsdienst organisiert, setzt eine Ausschreibung und den Abschluss eines Vertrages voraus. Die Ausgestaltung des Vertrages bleibt den Vertragspartnern überlassen, sodass die Kosten nur grob geschätzt werden können. Hierfür wird insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand von geschätzten 50 000 Euro zugrunde gelegt.

4.3.2.2 Nach § 11 Absatz 1b Satz 2 TPG sind die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle zu übermittelnden anonymisierten Daten, deren Auswertung und deren Weiterleitung im Koordinierungsstellenvertrag festzulegen. Ausgehend von der Annahme, dass für die Erfüllung dieser Vorgabe

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

auf „TransplantCheck“ als Grundlage zurückgegriffen werden kann, wird ein geschätzter Erfüllungsaufwand von einmalig 10 000 Euro zugrunde gelegt.

4.3.2.3 Durch § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und Satz 3 bis 5 TPG werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, das Koordinierungsstellenbudget einschließlich der pauschalen Abgeltung der Entnahmekrankenhäuser sowie der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten jährlich zu vereinbaren. Die Vereinbarung des Budgets entspricht bereits geltender Rechtslage. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ist mit der Vorgabe nicht verbunden.

4.3.2.4 Das Einvernehmen des Verbands der Privaten Krankenversicherung ist nach § 9c Absatz 1 Satz 2 TPG beim Abschluss des Vertrags mit einer Einrichtung zur Organisation eines neurologischen Bereitschaftsdienstes vorgesehen. Den TPG-Auftraggebern entsteht insoweit ein geschätzter Erfüllungsaufwand von 50 000 Euro (siehe unter 4.3.2.1). Für den Verband der Privaten Krankenversicherung wird hierfür ein einmaliger Erfüllungsaufwand von geschätzt 10 000 Euro zugrunde gelegt.

4.3.3 Koordinierungsstelle nach § 11 TPG

4.3.3.1 Nach § 11 Absatz 1a Satz 4 TPG unterstützt die Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser und berät die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 TPG und bei der Verbesserung krankenhausinterner Abläufe im Prozess der Organspende. Bereits heute unterstützt die Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser bei der Erstellung von Verfahrensanweisungen. Die damit verbundenen Kosten fallen folglich als sogenannte „Sowieso-Kosten“ bereits an. Soweit die Beratung der Entnahmekrankenhäuser bei der Todesfallanalyse in den Bundesländern durch entsprechende Landesausführungsgesetze derzeit vorgeschrieben ist, fallen auch die damit verbundenen Kosten als „Sowieso-Kosten“ an. In den Bundesländern, in denen diese Regelung noch nicht etabliert ist, entstehen Zusatzkosten für die Koordinierungsstelle. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist für die Etablierung der flächendeckenden Beratung bei der Todesfallanalyse etwa eine 0,5 Koordinatorenstelle pro DSO-Region erforderlich. Unter Berücksichtigung, dass diese flächendeckende Beratung noch in fünf Regionen zu etablieren ist, ergeben sich insoweit bei durchschnittlichen Personalkosten von 84 000 Euro Gesamtkosten in Höhe von 212 000 Euro pro Jahr.

4.3.3.2 Nach § 11 Absatz 1b Satz 1 TPG wertet die Koordinierungsstelle die an sie nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 TPG übermittelten Daten aus und leitet die Daten sowie deren Auswertung standortbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. Der Zeitaufwand für die Koordinierungsstelle ergibt sich aus der Erfassung, Bereinigung, Auswertung und Weiterleitung der Daten. Um eine Kostenschätzung vornehmen zu können, muss auf die Daten von „TransplantCheck“ zurückgegriffen werden, da Erfahrungen mit einem flächendeckenden Berichtsystem bisher nicht vorliegen. Da nicht alle Entnahmekrankenhäuser an „TransplantCheck“ teilnehmen, können die darauf beruhenden Zahlen nur als grobe Orientierung dienen. Geht man unter diesen Voraussetzungen von einer jährlich übermittelten Fallzahl von 25 800 (vgl. Ausführungen unter 4.2.1.10) aus und legt pro Fall einen Zeitaufwand von 10 Minuten bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro zugrunde, ergibt sich ein geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 275 000 Euro.

4.3.3.3 Nach § 12a Absatz 6 Nummer 1 hat die Koordinierungsstelle die nächsten Angehörigen vor Erteilung der Einwilligung aufzuklären; nach Absatz 7 hat sie sicherzustellen, dass der Grundsatz der Anonymität im Rahmen der Angehörigenbetreuung gewahrt bleibt. Die Aufklärung könnte mittels Informationsbroschüren mit Angaben zu den Anforderungen an die Inhalte der Schreiben erfolgen. Hierfür werden einmalige Kosten von rund 12 000 Euro zugrunde gelegt. Nach Schätzung der Koordinierungsstelle werden etwa 80 bis 120 Schreiben eingehen. Für eine etwaige Bearbeitung der Schreiben zur Sicherstellung des Anonymitätsgrundsatzes ist durchschnittlich von einem Zeitaufwand von 1 Stunde je Schreiben auszugehen. Bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von durchschnittlich 5 330 Euro. Hinzu kommen geschätzte einmalige Kosten für ein geeignetes Datenverarbeitungssystem in Höhe von 5 000 Euro.

4.3.3.4 Nach § 11 Absatz 5 Satz 2 Nummer 8 TPG veröffentlicht die Koordinierungsstelle die Ergebnisse der Auswertung der an sie von den Entnahmekrankenhäusern übermittelten Daten. Bereits nach geltender Rechtslage ist die Koordinierungsstelle verpflichtet, jährlich einen Bericht über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren zu veröffentlichen. Diese Berichtspflicht wird mit der neuen Nummer 8 nur geringfügig erweitert. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ist damit nicht verbunden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Insgesamt entstehen der Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 77 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 500 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Keine.

Nennenswerte Auswirkungen auf die Einzelpreise von Waren und Dienstleistungen im Gesundheitssektor werden nicht hervorgerufen.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

7. Demografie

Das Ziel des Gesetzentwurfs, die Position der Transplantationsbeauftragten im Prozess der Organspende auszubauen und die Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern sowie deren Finanzierung zu verbessern und damit die Anzahl der Organspender in Deutschland nachhaltig zu erhöhen, berücksichtigt den demographischen Wandel. Es ist zu erwarten, dass mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung auch immer mehr Menschen auf die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ aufgenommen werden, weil sie wegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ein Organ benötigen.

VI. Befristung; Evaluation

Eine Befristung ist nicht vorgesehen. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen sind langfristig angelegt, um die Anzahl der Organspender in Deutschland nachhaltig zu verbessern. Sie werden daher fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung eines neuen § 9c.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung eines neuen § 11a.

Zu Nummer 2

Nach § 4a Absatz 2 Satz 5 kann eine Einwilligung in die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus schriftlich oder mündlich von der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, widerrufen werden. Zukünftig soll der Widerruf auch elektronisch möglich sein. Nach § 8 Absatz 2 Satz 6 kann die Einwilligung in die Entnahme von Organen und Geweben im Rahmen einer Lebendspende ebenfalls schriftlich oder mündlich durch den Lebendspender widerrufen werden. Auch hier soll der Widerruf zukünftig elektronisch möglich sein.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Streichung des Verweises auf die §§ 3 und 4 stellt klar, dass die ärztliche Beurteilung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt, nicht zugleich das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders nach § 3 oder der Zustimmung einer Person nach § 4 erfordert. § 9a Absatz 2 Nummer 1 regelt die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, den nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als postmortale Organspender in Betracht kommen, festzustellen und dies der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Die Feststellung des nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms zum Zwecke der Organspende unterbleibt, wenn dem Entnahmekrankenhaus bekannt ist, dass einer Organspende widersprochen wurde.

Der in § 9a Absatz 2 Nummer 1 enthaltene Verweis auf die Regelung nach § 3 oder § 4 hat in der Praxis zu Unsicherheiten geführt, ob die Entnahmekrankenhäuser vor der Mitteilung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle das Vorliegen einer Einwilligung des Organspenders nach § 3 oder die Zustimmung einer Person nach § 4 klären müssen.

Die Pflicht der Krankenhäuser zur Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle war ursprünglich in § 11 Absatz 4 Satz 2 geregelt (vgl. Fassung vom 5. November 1997, BGBl. I S. 2631). In der amtlichen Begründung wird zu dieser Regelung ausgeführt, dass dem Krankenhaus bei der Meldung kein Widerspruch des Patienten gegen eine Organentnahme bekannt sein darf (vgl. amtliche Begründung, BT-Drs. 13/4355, S. 24f.). Die endgültige Klärung, ob die Einwilligung nach § 3 oder die Zustimmung nach § 4 vorliegt, war damit nicht Voraussetzung für die Mitteilung an die Koordinierungsstelle.

Durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) wurde diese bestehende Meldepflicht der Krankenhäuser im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14; L 243 vom 16.09.2010, S. 68) in die Neuregelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a übernommen und an die bestehenden Meldewege an die Koordinierungsstelle angepasst. Mit den Änderungen des Wortlauts in Bezug auf die Patienten, die als Organspender in Betracht kommen, sollten keine zusätzlichen Voraussetzungen an die Prüfung geknüpft werden, die von den Entnahmekrankenhäusern vor der Meldung durchzuführen ist. Insbesondere wurde durch die Aufnahme des Verweises auf § 3 oder § 4 keine zusätzliche Pflicht der Entnahmekrankenhäuser begründet, das Vorliegen einer Einwilligung nach § 3 oder einer Zustimmung nach § 4 zu prüfen. In der amtlichen Begründung zum Gesetzentwurf steht daher „Die Nummer 1 entspricht der bereits in dem bisherigen § 11 Absatz 4 Satz 2 TPG bestehenden Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender von Organen in Betracht kommen, zu melden.“ (vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes, BT-Drs. 17/7376, S. 19).

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Neuregelung in § 9a Absatz 1 Nummer 2 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass eine Verfahrensanweisung, die die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe im jeweiligen Entnahmekrankenhaus festlegt, vorliegt und diese eingehalten wird. Die Akutsituation einer Organspende ist ein seltenes Ereignis im Klinikalltag, das Vorbereitung benötigt und Kapazitäten bindet. Es ist daher erforderlich, klare Zuständigkeiten und Handlungsanweisungen für diesen Prozess der Organspende verbindlich vorzugeben. Bereits nach der geltenden Rechtslage hat der Transplantationsbeauftragte die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern nach § 9b Absatz 2 Nummer 3 festzulegen. Die Verpflichtung zur Erstellung der Verfahrensanweisung verbleibt beim Transplantationsbeauftragten (vgl. Begründung zu Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa zu § 9b Absatz 2 Nummer 4). Die Verantwortung für das Vorliegen der Verfahrensanweisung und deren Einhaltung wird aber der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses übertragen. Mit der Übertragung dieser Verantwortung vom Transplantationsbeauftragten auf die ärztliche Leitung erhält die Verfahrensanweisung größere Verbindlichkeit als bisher.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 2.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 2 und zur neu angefügten Nummer 6.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 2 und zur neu angefügten Nummer 6.

Zu Doppelbuchstabe ff

Die neu angefügte Nummer 6 bildet den Grundstein für den Aufbau eines Qualitätssicherungssystems für den Prozess der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern und ermöglicht eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung. Die Regelung zur Einführung eines flächendeckenden Berichtssystems soll eine Rückschau ermöglichen, ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden ausgeschöpft werden. Durch die neue Nummer 6 werden die Entnahmekrankenhäuser daher verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle mindestens einmal jährlich anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. Die Verantwortlichkeiten sind innerhalb des Entnahmekrankenhauses festzulegen. § 11 Absatz 1b (neu) knüpft an diese Verpflichtung an und verpflichtet die Koordinierungsstelle, die von den Entnahmekrankenhäusern an sie zu übermittelnden Daten auszuwerten und die Daten und die Ergebnisse der Auswertung standortbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen zu übermitteln. Für die Auswertung in jedem Einzelfall ist der Transplantationsbeauftrage des jeweiligen Entnahmekrankenhauses nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 (neu) verantwortlich.

Die Regelung setzt an in der Praxis bestehende Strukturen an und stärkt diese. Die DSO bietet den Entnahmekrankenhäusern bereits heute ein System an, das das Geschehen in den Kliniken hinsichtlich möglicher und erfolgter Organspenden abbildet. Die von der DSO zur Verfügung gestellte Software „TransplantCheck“ unterstützt die Entnahmekrankenhäuser bei der krankenhausindividuellen, retrospektiven Analyse des Organspendepotentials. „TransplantCheck“ verwendet hierzu die Datensätze, die gemäß § 21 KHEntgG bereits in den Krankenhäusern routinemäßig erfasst und an das InEK übermittelt. Diese Daten werden in der Regel von der IT-Abteilung oder dem (Medizin-)Controlling des jeweiligen Entnahmekrankenhauses erstellt und enthalten alle Behandlungsfälle mit zugehörigen Diagnosen und Behandlungen des Krankenhauses. Das Programm identifiziert aus diesem Gesamtdatensatz alle Patienten, die in dem Krankenhaus verstorben sind und eine Diagnose (ICD-Code) aufweisen, die potentiell zum nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms geführt haben könnte. Die Liste der ICD-Codes der Diagnosen, die zum nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms geführt haben könnten, wurde dazu aus der von der Bundesärztekammer beschlossenen Richtlinie gemäß § 16 Abs.1 S.1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S. 2 TPG übernommen. In einem weiteren Schritt können dann anhand der weiteren ICD-Codes die verstorbenen Patienten mit offensichtlichen Kontraindikationen (z. B. floride Tumorerkrankung, Infektion) identifiziert und aus dem Datensatz ausgeschlossen werden. Auch Patienten, bei denen keine Beatmung erfolgte, können herausgefiltert werden, da die Beatmung die Voraussetzung zur Feststellung des nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms ist. Einige der Landesausführungsgesetze zum Transplantationsgesetz sehen bereits die verpflichtende Anwendung von „TransplantCheck“ vor (Berlin, Brandenburg, Hamburg, Hessen, Nordrhein Westfalen, Saarland, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein).

„TransplantCheck“ könnte als Vorbild für ein geeignetes Datensystem dienen, auf dessen Grundlage ein flächendeckendes Berichtsystem aufgebaut wird, das auch den zuständigen Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und wie weit in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Organspendemöglichkeiten realisiert werden. Außerdem können auf dieser Grundlage auch die Prozesse von Organspendeabläufen in den Kliniken optimiert werden. Die bereits bestehende allgemeine Berichtspflicht der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 5 über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser umfasst diese Analyse nicht. Auch die Angaben, die die Entnahmekrankenhäuser nach der Vergütungsvereinbarung auf der Grundlage des Vertrages nach § 11 Absatz 2 an die DSO zu übermitteln haben, geben hierüber keine Auskunft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 3 regelt und stärkt den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Prozesses der Organspende erbringen. Derzeit erhalten die Entnahmekrankenhäuser eine Entnahmepauschale, die jedoch ausschließlich auf der Grundlage des Vertrages mit der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 zwischen den TPG-Auftraggebern und der DSO vereinbart wird. Danach erhalten die Entnahmekrankenhäuser für Leistungen, die sie im Zusammenhang mit einer postmortalen Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen, eine Abgeltung, die aus dem Budget der DSO gezahlt wird. Diese sog. Pauschale „Aufwandserstattung für Entnahmekrankenhäuser“ wird zwischen den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der DSO jährlich vereinbart. Die Abgeltung erfolgt durch ein geschlossenes Modulsystem, das die einzelnen Prozessschritte der Organspende abbildet, ohne dass die Module aufeinander aufbauen. Im Einzelnen wird eine Pauschale für den Abbruch der Organspende während der Intensivstationsphase wegen Ablehnung, für den Abbruch der Organspende während der Intensivstationsphase nach Feststellung der Einwilligung oder Zustimmung, für den Abbruch der Organspende im Operationssaal, für eine Einorganentnahme oder für eine Multiorganentnahme gezahlt. Seit dem Jahr 2011 erfolgt die Kalkulation der Höhe der Pauschalbeträge durch das InEK und orientiert sich an einer jährlichen Ist-Kostenkalkulation auf der Grundlage von Angaben, die vorwiegend von sog. A-Krankenhäusern (Unikliniken) zu Kalkulationszwecken zur Verfügung gestellt werden. Die TPG-Auftraggeber und die DSO haben die Ergebnisse der Kalkulation des InEK in ihrer Vereinbarung berücksichtigt.

Mit dem Satz 1 erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen gesetzlichen Anspruch auf eine pauschale Abgeltung ihrer Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen. Satz 2 legt fest, aus welchen Pauschalen sich die Abgeltung der Leistungen zusammensetzt. Neben den Pauschalen für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung (Nummer 2) und der Leistungen bei der Organentnahme (Nummer 3) erhalten die Entnahmekrankenhäuser zukünftig nach Nummer 1 eine Grundpauschale. Die Grundpauschale deckt die Leistungen ab, die das Entnahmekrankenhaus vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms erbringt. Damit ist zugleich die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms im Rahmen eines Organspendeprozesses nicht mehr Bestandteil der DRG-Pauschalen (Diagnosis Related Groups) nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Die Einzelheiten der pauschalen Abgeltung werden im Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe a festgelegt. In dieser Vereinbarung wird auch die konkrete Höhe der Pauschalen festgelegt. Die Organspende ist ein sehr seltenes Ereignis in einem Krankenhaus. Daher erhalten die Entnahmekrankenhäuser nach Satz 3 zusätzlich einen Zuschlag als Ausgleich dafür, dass ihre sächliche, räumliche und personelle Infrastruktur im Rahmen einer Organspende in besonderem Maße in Anspruch genommen wird. Den Entnahmekrankenhäusern entstehen neben den direkten Kosten weitere finanzielle Belastungen, die nicht in den Pauschalen abgebildet werden können. Die finanziellen Belastungen entstehen beispielsweise durch unplanmäßige Verschiebungen in den Organisations- und Ablaufplanungen der Krankenhäuser, wie z. B. der Bindung von Intensivbetten, Operationssälen und dem entsprechenden Fachpersonal. Die hierdurch entstehenden Vorhalte- und Zusatzkosten müssen ergänzend vergütet werden, um die Organspende zu fördern. Wenn der Prozess der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern nicht angemessen finanziell entlohnt wird, bedeutet dies für die Entnahmekrankenhäuser ein signifikantes Hindernis, mögliche Organspender zu erkennen, zu melden und den Prozess der Organspende durchzuführen. Zudem müssen die Entnahmekrankenhäuser jederzeit die notwendige Infrastruktur für den Prozess einer Organspende vorhalten.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Ergänzung soll klargestellt werden, dass in einem Entnahmekrankenhaus mindestens ein Transplantationsbeauftragter bestellt wird, der Arzt und für die Erfüllung der Aufgaben fachlich qualifiziert ist. Weitere Transplantationsbeauftragte, die neben dem Arzt bestellt werden können, müssen ebenfalls für die Aufgaben eines Transplantationsbeauftragten fachlich qualifiziert sein. Sie müssen aber keine Ärzte sein. Weitere Transplantationsbeauftragte können etwa entsprechende in der Intensivpflege erfahrene Pflegefachpersonen sein.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit dem neuen Satz 2 in § 9b Absatz 1 sollen die Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen. Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass unmittelbar dort im Klinikbetrieb, wo sich die Frage der Organspende stellt, ein Transplantationsbeauftragter vor Ort ist. Erfahrungen haben gezeigt, dass es sinnvoll ist, dass gerade in größeren Kliniken mehrere Mitarbeiter die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten wahrnehmen. Es soll aber auch möglich sein, dass ein Transplantationsbeauftragter für mehrere Intensivstationen bestellt wird, solange sichergestellt ist, dass auf jeder dieser Intensivstationen die Aufgaben, die dem Transplantationsbeauftragten obliegen, auch vollumfänglich erfüllt werden. Sofern in einem Entnahmekrankenhaus mehrere Transplantationsbeauftragte bestellt worden sind, ist das Verhältnis der einzelnen Transplantationsbeauftragten zueinander krankenhausintern festzulegen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Neufassung des bisherigen Satz 4, nunmehr Satz 5, berücksichtigt, dass die Freistellung der Transplantationsbeauftragten in einem neuen Absatz 3 gesondert geregelt wird. Der bisherige Satz 4 erster Halbsatz wird daher aufgehoben. Der bisherige Satz 4 zweiter Halbsatz wird bei der Neufassung hingegen beibehalten. Danach haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben wahrnehmen kann und sind verpflichtet, den Transplantationsbeauftragten hierbei zu unterstützen.

Um die Position des Transplantationsbeauftragten in dem Entnahmekrankenhaus auszubauen, werden die Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser gegenüber dem Transplantationsbeauftragten in einem neuen Satz 6 weiter konkretisiert.

Bereits nach § 9b Absatz 1 Satz 2 und 3 ist der Transplantationsbeauftragte in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig und unterliegt keinen Weisungen. Nach § 9b Absatz 3 Satz 1 soll das Nähere durch Landesrecht bestimmt werden. Die Länder haben diese Ermächtigung in ihren Ausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz sehr uneinheitlich umgesetzt. Durch den neu angefügten Satz 6 werden die wesentlichen Befugnisse der Transplantationsbeauftragten nunmehr bundeseinheitlich festgelegt.

Nummer 1 bestimmt, dass die Entnahmekrankenhäuser dafür verantwortlich sind, dass der Transplantationsbeauftragte möglichst zeitnah hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Dies ist vor allem der Fall, wenn aufgrund ärztlicher Beurteilung bei den Patienten eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms vermutet wird oder unmittelbar bevor steht. Um diesen Prozess unter Einbeziehung der im Entnahmekrankenhaus vorhandenen Expertise qualifiziert und auf fachlich hohem Niveau zu gestalten, soll der Transplantationsbeauftragte zeitnah einbezogen werden und die notwendigen Informationen erhalten. Um einen transparenten Prozess zu gewährleisten, sind auch die nächsten Angehörigen des Patienten frühzeitig einzubeziehen. Es ist daher in jedem Einzelfall zu prüfen, zu welchem Zeitpunkt die nächsten Angehörigen oder gesetzlichen Vertreter des Patienten von dem behandelnden Arzt über die Hinzuziehung des Transplantationsbeauftragten zu informieren sind. Mit Nummer 2 soll sichergestellt werden, dass der Transplantationsbeauftragte jederzeit ungehindert seine Aufgaben wahrnehmen kann. Dazu muss ihm das Zugangsrecht insbesondere zu den Intensivstationen gewährt werden. Um die neuen Aufgaben des Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 (neu), alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus auszuwerten, erfüllen zu können, müssen dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials zur Verfügung gestellt werden. Dies wird durch die neue Nummer 3 sichergestellt. Mit der neuen Nummer 4 sollen die Entnahmekrankenhäuser gewährleisten, dass jederzeit die Aufgabe des Transplantationsbeauftragten wahrgenommen werden kann. Das Nähere hierzu kann in der Verfahrensanweisung nach Absatz 2 Nummer 3 festgelegt werden. Kosten für die fachspezifischen Fort- und Weiterbildungen sind von den Entnahmekrankenhäusern nach dem neuen Satz 7 zu tragen. Die Pflicht zur Tragung dieser Kosten rechtfertigt sich aus der Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, fachlich qualifizierte Transplantationsbeauftragte zu bestellen.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung des § 9b Absatz 2 erfolgt aus sprachlichen Gründen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch die neu eingefügte Nummer 3 ist es Aufgabe des Transplantationsbeauftragten, die Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2, für deren Vorliegen und deren Einhaltung die Krankenhausleitung verantwortlich ist, zu erstellen. Diese Verpflichtung zur Erstellung der Verfahrensanweisung entspricht der bisherigen Regelung, wonach der Transplantationsbeauftragte die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe festzulegen hat. Mit der Übertragung der Verantwortung dafür, dass die Verfahrensanweisung vorliegt und eingehalten wird, vom Transplantationsbeauftragten auf die Krankenhausleitung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 erhält die Verfahrensanweisung größere Verbindlichkeit als bisher.

Die neue Nummer 5 legt fest, dass der Transplantationsbeauftragte für die Einzelfallanalyse aller erfassten Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung verantwortlich ist. Durch diese Regelung wird gewährleistet, dass der Transplantationsbeauftragte jeden Einzelfall im Hinblick darauf auswertet, warum eine Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nicht erfolgt oder die Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 unterblieben ist. Es bedarf einer individuellen Analyse, um festzustellen, warum im Einzelfall eine Organspende nicht erfolgt ist. Das kann verschiedene Gründe haben, z. B. medizinische Besonderheiten des Behandlungsfalles, die nicht unmittelbar zu erkennen sind oder die fehlende Zustimmung zur Organspende. Die Analyse kann aber auch Fälle aufzeigen, bei denen an eine mögliche Organspende nicht gedacht wurde. Das Erkennen und detaillierte Analysieren dieser letztgenannten Einzelfälle durch den Transplantationsbeauftragten zusammen mit den Mitarbeitern der Intensivstationen, auf denen der Todesfall eintrat, ermöglicht es, für die Zukunft das Bewusstsein für die Organspende bei den Mitarbeitern zu stärken und die Verfahrensanweisung des Entnahmekrankenhauses zur Spenderidentifizierung und -meldung weiterentwickeln zu können. Durch die neue Nummer 6 wird gewährleistet, dass die Leitung des Entnahmekrankenhauses regelmäßig über die Ergebnisse der Auswertung nach Nummer 5 (neu) sowie insgesamt über die Situation und die Organisation der Organspende im eigenen Entnahmekrankenhaus informiert wird. Die Information der Leitung hat mindestens einmal jährlich zu erfolgen. Im Übrigen wird der Berichtsrhythmus in der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 festzulegen sein. Das Nähere zum Verfahren kann dort ebenfalls festgelegt werden.

Zu Buchstabe c

Der neu eingefügte § 9b Absatz 3 regelt die verbindliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Satz 1 entspricht der bisherigen Regelung des § 9b Absatz 1 Satz 4 erster Halbsatz und stellt klar, dass die Freistellung sich auch auf die Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildung erstreckt. Der Transplantationsbeauftragte ist soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben erforderlich ist. In den Ausführungsgesetzen der Länder wurde die nähere Ausgestaltung der Freistellung des Transplantationsbeauftragten uneinheitlich umgesetzt. Zum Teil fehlen Regelungen zur Freistellung ganz. Der Umfang der Freistellung wird daher in den Sätzen 2 und 3 bundeseinheitlich konkretisiert. Satz 2 knüpft an die Zahl der Intensivbehandlungsbetten im Entnahmekrankenhaus an und sieht eine gestaffelte Freistellung entsprechend einem Stellenanteil von mindestens 0,1 Stellen bis zu je 10 Intensivbehandlungsbetten vor. Damit ist klargestellt, dass die Freistellung ab dem ersten Intensivbehandlungsbett erfolgt. Ab 91 Intensivbehandlungsbetten ist ein Transplantationsbeauftragter folglich vollständig freizustellen oder es sind so viele Transplantationsbeauftragte anteilig freizustellen, dass zusammen eine volle Stelle erreicht wird. Transplantationszentren sind überwiegend Universitätskliniken oder größere Krankenhäuser, die über mehrere Intensivstationen verfügen, so dass es gerechtfertigt ist, dass in Satz 3 eine Freistellung im Umfang einer vollen Stelle vorgesehen ist. Satz 4 gibt den Entnahmekrankenhäusern einen Anspruch auf Ersatz der Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Um sicherzustellen, dass die Finanzmittel, die ein Entnahmekrankenhaus für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten erhält, auch zur Finanzierung der Freistellung eingesetzt werden, haben die Entnahmekrankenhäuser gegenüber der Koordinierungsstelle einen entsprechenden Nachweis vorzulegen. Das Nähere zu den Anforderungen, die an den Nachweis der zweckentsprechenden Mittelverwendung zu stellen sind, kann im Vertrag nach § 11 Absatz 2 geregelt werden. An den Nachweis der Mittelverwendung sollten keine unverhältnismäßig hohen Anforderungen gestellt werden.

Zu Buchstabe d

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu dem neu eingefügten Absatz 3, mit dem die Freistellung der Transplantationsbeauftragten abschließend geregelt wird. Eine Freistellungsregelung durch Landesrecht ist folglich entbehrlich.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 5

Mit der neuen Vorschrift soll gewährleistet werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms durch hierfür qualifizierte Ärzte durchgeführt werden kann. Mit der von der Bundesärztekammer beschlossenen vierten Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG wurden die Anforderungen an die Qualifikation der diagnostizierenden Ärzte angehoben. Neben der auch bisher geforderten mehrjährigen Erfahrung in der Intensivbehandlung von Patienten mit akuten schweren Hirnschädigungen müssen die den Hirnfunktionsausfall feststellenden und protokollierenden Ärzte nun auch Fachärzte sein und über einschlägige, in der Richtlinie spezifizierte Kenntnisse verfügen. Mindestens einer der den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden Ärzte muss Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein. Bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls von Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr muss zusätzlich einer der Ärzte Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sein. Nimmt diese Funktion ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Neuropädiatrie wahr, muss der zweite untersuchende Arzt kein Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein. Auch für die Durchführung der apparativen Untersuchungen wurden in der zitierten Richtlinie Präzisierungen, zum Teil ebenfalls mit Anhebung auf Facharztniveau, vorgenommen.

Vor allem kleinere Entnahmekrankenhäuser verfügen nicht über ausreichend qualifizierte Ärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms. Daher vermittelt die DSO im Rahmen ihrer Unterstützungsangebote neurologische Konsiliarärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms, obwohl diese Feststellung in den Verantwortungsbereich der Entnahmekrankenhäuser und nicht in den Zuständigkeitsbereich der Koordinierungsstelle fällt.

Mit Absatz 1 Satz 1 wird ein neurologischer Bereitschaftsdienst eingerichtet. Zur Organisation des neurologischen Bereitschaftsdienstes beauftragen die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag nach Satz 2 eine geeignete Einrichtung. Diese Einrichtung darf nach Satz 3 weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt sein.

Nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung gewährleisten, dass regional jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses zur Verfügung stehen. Damit das Bereitschaftsmodell erfolgreich umgesetzt werden kann, müssen genügend qualifizierte Ärzte am Rufbereitschaftsdienst teilnehmen. Um dies sicherzustellen, haben sich die entsprechenden Kliniken auf Anfrage der beauftragten Stelle am neurologischen Bereitschaftsdienst zu beteiligen. Ferner muss gewährleistet sein, dass die sich am neurologischen Bereitschaftsdienst freiwillig beteiligenden Ärzte eine angemessene Vergütung erhalten. Dazu gehört eine Vergütung für den Rufdienst und eine Pauschale für den Fall des tatsächlichen Einsatzes. Mit dem Begriff regional soll sichergestellt werden, dass die Einsatzgebiete so strukturiert sind, dass auch in strukturschwachen Regionen neurochirurgische oder neurologische Konsiliarärzte direkt in den Entnahmekrankenhäusern eingesetzt werden können.

Absatz 3 legt fest, was die TPG-Auftraggeber im Vertrag nach Absatz 1 Satz 2 zu regeln haben. Dies ist insbesondere das Nähere zu den Aufgaben, zu der Organisation und zu der Finanzierung des neurologischen Bereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Entsprechend der Festlegung in Absatz 2 Satz 3 sind bei der Finanzierung insbesondere eine angemessene Vergütung für die sich am neurologischen Bereitschaftsdienst beteiligenden Ärzte sowie die jeweiligen Einsatzpauschalen festzulegen. Bei der Organisation des neurologischen Bereitschaftsdienstes ist zu berücksichtigen, dass regional bereits Modelle für einen neurologischen Bereitschaftsdienst existieren. Diese Strukturen sollten bei der Einrichtung eines bundesweiten Rufbereitschaftsdienstes erhalten bleiben und ausgebaut werden. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich nach Satz 2 an der Finanzierung des neurologischen Bereitschaftsdienstes beteiligen.

Absatz 4 sieht die Möglichkeit einer Ersatzvornahme vor. Für den Fall, dass ein Vertrag über einen neurologischen Bereitschaftsdienstes nicht bis zum 31. Dezember 2019 zustande kommt, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats, eine geeignete Einrichtung zu

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bestimmen. Das Nähere zu den Aufgaben, der Organisation und der Finanzierung des neurologischen Bereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist ebenfalls durch das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung zu regeln.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Mit den Änderungen wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Satz 4 wird klargestellt, dass die Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nach § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 zu organisieren, auch die Beratung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten mitumfasst. Die DSO stellt den Entnahmekrankenhäusern bereits ein vielfältiges Unterstützungsangebot im Akutfall einer Organspende sowie bei der Betreuung und Beratung der Entnahmekrankenhäuser hinsichtlich der Organspende zur Verfügung. Dazu gehört auch die Beratung der Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhausinterner Handlungsabläufe im Prozess der Organspende. Die Intensivierung der Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten ist ein wichtiger Faktor zur Verbesserung des Prozesses der Organspende. Daher wird die Beratung der Entnahmekrankenhäuser durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert. Die Vorschrift enthält keine Ermächtigungsgrundlage für die Übermittlung von personenbezogenen Daten an die Koordinierungsstelle durch die Entnahmekrankenhäuser oder die Transplantationsbeauftragten. Entsprechend darf die Koordinierungsstelle auf der Grundlage dieser Regelung auch keine personenbezogenen Daten verarbeiten.

Zu Buchstabe c

Durch den neu eingefügten Absatz 1b wird ein weiterer wesentlicher Grundstein für den Aufbau eines internen Qualitätssicherungssystems für den Prozess der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern gelegt. In Satz 1 wird der Koordinierungsstelle die Aufgabe übertragen, die Daten, die von den Entnahmekrankenhäusern in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 an sie übermittelt werden, auszuwerten und die Daten und die Ergebnisse der Auswertung standortbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiterzuleiten. Nach Satz 2 werden die Ergebnisse der Auswertung standortbezogen auch an das jeweilige Entnahmekrankenhaus weitergeleitet. Die nach Landesrecht zuständigen Stellen können im Rahmen ihrer Überwachungszuständigkeit direkt an die betroffenen Entnahmekrankenhäuser herantreten, mit diesen die festgestellten Auffälligkeiten erörtern und die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe Organspende bietet die Koordinierungsstelle bereits zahlreiche Unterstützungsangebote für die Entnahmekrankenhäuser mit Blick auf die Analyse und Optimierung krankenhausinterner Abläufe im Prozess der Organspende an. Insbesondere stellt sie den Entnahmekrankenhäusern die Software „TransplantCheck“ zur Verfügung (siehe dazu die Begründung zu Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe ff), die von vielen Entnahmekrankenhäusern bereits genutzt wird. Die bereits bestehenden Strukturen sowie die Expertise der Koordinierungsstelle sollen daher weiter genutzt, ausgebaut und verstetigt werden. Die Festlegung der Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern zu übermittelnden Daten sowie das Nähere zu deren Auswertung und Übermittlung einschließlich der Übermittlungsfrequenz ist im Vertrag nach Absatz 2 zu regeln.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Nummer 4 wird neu gefasst. Gegenstand der Regelung ist weiterhin die vertragliche Vereinbarung des Koordinierungsstellenbudgets. Bestandteil des Koordinierungsstellenbudgets waren bisher die Entnahmepauschalen, mit denen die Leistungen, die Entnahmekrankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen, abgegolten werden. Diese Regelung wird beibehalten und in einem neuen Buchstaben a festgelegt sowie um den Ausgleichszuschlag nach § 9a Absatz 3 Satz 3 erweitert, dessen Höhe in § 11 Absatz 2 Satz 5 gesetzlich festgelegt wird. Im neuen Buchstaben b wird die Vereinbarung über die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten geregelt. In der Praxis wurde der pauschale Zuschlag für die Bestellung der Transplantationsbeauftragten nach der bisherigen Nummer 5 von dem Koordinierungsstellenbudget mitumfasst. Durch die neue Nummer 4 Buchstabe b wird diese Praxis im Gesetzeswortlaut nachvollzogen und die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten vom Koordinierungsstellenbudget erfasst. Mit der Neuregelung wird der Ersatz der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser an die tatsächliche Freistellung des Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 (neu) geknüpft und damit eine vollständige Refinanzierung für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten eingeführt. § 9b Absatz 3 sieht eine Freistellung mit einem Anteil von 0,1 Stellen bei bis zu je 10 Intensivbehandlungsbetten vor.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Bei der Aufhebung der bisherigen Nummer 5 handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Neuregelung der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten in Nummer 4 Buchstabe b. Die bisherige Regelung eines pauschalen Zuschlags für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten ist mit der Neuregelung der Finanzierung der Freistellung der Transplantationsbeauftragten gegenstandslos geworden.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Bei der Neunummerierung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung der bisherigen Nummer 5. Durch die Beibehaltung des Verweises auf die Nummer 4 wird gleichzeitig das Schlichtungsverfahren auch auf die neu geregelte Vereinbarung über die pauschale Abgeltung der Leistungen nach § 9a Absatz 3 Satz 2 sowie die neu geregelte Vereinbarung über die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 Satz 4 erstreckt. Nach dem Wortlaut der bisherigen Regelung erstreckte sich das Schlichtungsverfahren nur auf die bisher in Nummer 4 vorgesehene Vereinbarung über den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle einschließlich der Abgeltung von Leistungen der Entnahmekrankenhäuser. Bereits der geltende Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle vom 15. Februar 2016 (BAnz AT 18.02.2016 B2) erweiterte in § 8 des Vertrages den Umfang des Schlichtungsverfahrens. Danach erstreckt sich dieses Verfahren auch auf die Vereinbarung des bisher in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 vorgesehenen pauschalen Zuschlags für die Tätigkeit von Transplantationsbeauftragten. Durch die Änderung soll nunmehr ein Schlichtungsverfahren für die Vereinbarung des Aufwendungsersatzes für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten ebenso wie bisher für die Vereinbarung des Koordinierungsstellenbudgets einschließlich der Entnahmepauschalen für die Entnahmekrankenhäuser gesetzlich vorgesehen werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Neuregelung werden die Anforderungen an die Finanzierung der von den Entnahmekrankenhäusern im Rahmen des Prozesses der Organspende erbrachten Leistungen nach Nummer 4 Buchstabe a festgelegt.

Das bisherige der Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser zugrundliegende Modulsystem enthält ein sehr grobes Raster und stellt die einzelnen Schritte im Prozess der Organspende unzureichend dar. Daher wird in dem Satz 3 eine stärkere Ausdifferenzierung der Abgeltungspauschalen festgelegt. Die Pauschalen sollen den jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand in den einzelnen Prozessschritten abbilden. Sie können fall- oder tagesbezogen ausgestaltet werden. In Anlehnung an das in der Schweiz bestehende Finanzierungssystem sollen die Pauschalen nicht alternativ danach ausgerichtet sein, in welchem Prozessschritt die Organentnahme abgebrochen oder durchgeführt wurde, sondern nach dem Aufwand bemessen werden, der in dem jeweiligen Prozessschritt entsteht. Nach Satz 4 bemisst sich die Höhe der Pauschalen nach dem sächlichen und personellen Aufwand.

Die Höhe des zusätzlichen Ausgleichszuschlags, der mit dem neuen § 9a Absatz 3 Satz 3 eingeführt wird, um negative Anreize für die Entnahmekrankenhäuser zu beseitigen und den Aufwand der Entnahmekrankenhäuser substantiell zu finanzieren, wird in dem neuen Satz 5 gesetzlich auf das Zweifache der Summe der im jeweiligen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Fall berechnungsfähigen Pauschalen nach § 9a Absatz 3 Satz 2 festgelegt. Mit dem Ausgleichszuschlag soll der nicht bezifferbare Vorhalteaufwand der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der Organspende abgegolten werden. Die finanziellen Belastungen entstehen beispielsweise durch unplanmäßige Verschiebungen in den Organisations- und Ablaufplanungen der Krankenhäuser, wie z. B. der Bindung von Intensivbetten, Operationssälen und dem entsprechenden Fachpersonal. Der Ausgleichszuschlag soll dazu beitragen, finanzielle Hindernisse für Organspenden abzubauen. Er steht im Einklang mit dem in § 17 verankerten Organ- und Gewebehandelsverbot. Nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gilt das Organ- und Gewebehandelsverbot nicht für die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere auch für die Organentnahme. Die Vorschrift schließt ein Entgelt für ein Organ, ein Organteil oder für Gewebe selbst aus. Davon unberührt bleibt jedoch eine angemessene Vergütung für die im Rahmen der Organentnahme durchzuführenden Tätigkeiten, wie z. B. die Klärung der Voraussetzungen für eine Entnahme nach § 3 oder § 4, den Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion sowie ärztliche, pflegerische und sonstige Leistungen im Zusammenhang mit der Organentnahme einschließlich deren Vorbereitung (vgl. BT-Drs. 13/4355, S. 30). Angemessen sind insbesondere die üblichen Vergütungen, wie sie in Vereinbarungen der Leistungsträger oder durch Gesetz oder Rechtsverordnung oder in aufgrund gesetzlicher Bestimmungen getroffenen Vereinbarungen festgesetzt sind (vgl. BT-Drs. 13/4355, S. 30). Der Anspruch auf den Ausgleichszuschlag besteht mit Inkrafttreten dieses Gesetzes; dies muss bei den Nachverhandlungen für das Budget 2019 berücksichtigt werden. Nach Satz 6 kann sich die private Krankenversicherungswirtschaft an der Finanzierung beteiligen.

Zu Buchstabe e

Mit der Änderung wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur neu angefügten Nummer 8.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der neuen Nummer 8 soll die jährliche Berichtspflicht der Koordinierungsstelle über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren auch die anonymisierten Ergebnisse der Auswertung der Daten erfassen, die ihr von den Entnahmekrankenhäusern im Hinblick auf die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 übermittelt werden. Die Erweiterung der Berichtspflicht um die Auswertung des Organspendepotentials in den Entnahmekrankenhäusern dient dem Ziel, in der Öffentlichkeit mehr Transparenz über das Transplantationsgeschehen herzustellen und damit eine wesentliche Grundlage für die gesellschaftliche Akzeptanz der Transplantationsmedizin sowie für gesundheitspolitische Entscheidungen auf diesem Gebiet zu schaffen (vgl. BT-Drs. 13/8017, S. 42).

Zu Nummer 7

Mit den Änderungen wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Nummer 8

Der neue § 12a regelt die Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle. Die Angehörigenbetreuung ist ein wichtiges Unterstützungsangebot für die nächsten Angehörigen von Organspendern, die eine schwierige persönliche Entscheidung treffen mussten. Sie vermittelt Wertschätzung und Anerkennung und kann insgesamt einen wertvollen Beitrag zur Steigerung der gesellschaftlichen Akzeptanz der Organspende sein. Die Angehörigenbetreuung soll daher gesetzlich ermöglicht werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Aufgabe der Angehörigenbetreuung wird der Koordinierungsstelle nach Absatz 1 übertragen. Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen zu organisieren. Aus dieser Aufgabe erwächst auch die Verantwortung der Koordinierungsstelle, als zentrale Stelle den Angehörigen nach Abschluss einer Organspende Betreuungsangebote anzubieten und den Organempfängern die Möglichkeit einzuräumen, sich bei den Angehörigen zu bedanken. Die DSO bietet in ihrer Funktion als Koordinierungsstelle bereits jetzt ein Unterstützungsangebot für die Angehörigen von Organspendern an.

Im Rahmen der Angehörigenbetreuung kann die Koordinierungsstelle nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Angehörigentreffen organisieren. Bereits jetzt finden Angehörigentreffen in den einzelnen DSO-Regionen statt. Mit den Angehörigentreffen werden die trauernden Angehörigen auch nach der Organspende weiter begleitet. Sie ermöglichen den Austausch mit anderen betroffenen Angehörigen.

Über die Angehörigentreffen kann die Koordinierungsstelle nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 informieren. Der Kreis der nächsten Angehörigen und der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 ist sowohl im Hinblick auf diese Aufgabe als auch hinsichtlich der weiteren Aufgaben, die die Koordinierungsstelle nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 im Rahmen der Angehörigenbetreuung wahrnehmen kann, auf die Angehörigen und Personen beschränkt, deren Daten die Koordinierungsstelle bereits nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat. Zu einer Erhebung weiterer Daten von Angehörigen wird die Koordinierungsstelle nach § 12a nicht ermächtigt.

Zu den weiteren Aufgaben der Koordinierungsstelle gehört es nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3, die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 über das anonymisierte Ergebnis der Organtransplantation zu informieren. Die Information über den Ausgang einer Organtransplantation kann für die Angehörigen bedeutsam sein. Damit den Angehörigen der Spender das Ergebnis der Transplantation durch die Koordinierungsstelle mittgeteilt werden kann, muss dieses von den Transplantationszentren an die Koordinierungsstelle übermittelt werden. Hierzu ist das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, nach Absatz 5 ermächtigt. Voraussetzung ist das Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligung des Organempfängers.

Zudem kann die Koordinierungsstelle nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 die von den Organempfängern an die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 gerichteten anonymisierten Schreiben weiterleiten und nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 die Antwortschreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 an das Transplantationszentrum, in dem das Organ übertragen worden ist, zur Weiterleitung an den Organempfänger übermitteln. Ergebnis einer Befragung von Angehörigen von Organspendern in den Jahren 2000 bis 2007 in einer Studie zur Angehörigenbetreuung der DSO beispielsweise ergab, dass 44,2 Prozent der Befragten sich eine persönliche Rückmeldung, z. B. ein anonymes Dankesschreiben, wünschten (Diatra-Journal 2-09 S. 43ff., S. 45). Die Weiterleitung eines persönlichen Dankesschreibens kann dazu beitragen, die schwierige Entscheidung über die Spendebereitschaft des verstorbenen Angehörigen langfristig zu bestärken. Zur Wahrung des im Bereich des Transplantationswesens geltenden Grundsatzes der Anonymität regelt Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 in Verbindung mit Absatz 5, dass die Schreiben des Organempfängers und der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 nicht direkt von der Koordinierungsstelle an die jeweilige andere Person bzw. die jeweiligen anderen Personen übermittelt werden, sondern das anonymisierte Schreiben des Organempfängers von dem Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, unter Angabe der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 an die Koordinierungsstelle weitergeleitet werden, sofern eine ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers in die Weiterleitung vorliegt. Umgekehrt übermittelt die Koordinierungsstelle anonymisierte Antwortschreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 an das jeweilige Transplantationszentrum zur Weitergabe an den Organempfänger. Damit ist sichergestellt, dass nach wie vor keiner Einrichtung oder Stelle, die mit der Organtransplantation nach dem Transplantationsgesetz befasst ist (Entnahmekrankenhaus, Transplantationszentrum, Koordinierungsstelle oder Vermittlungsstelle), alle personenbezogenen Daten der Personen, die an einer Organtransplantation beteiligt sind (Organspender, Organempfänger, nächster Angehöriger oder eine Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3), vorliegen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Um zu klären, ob die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 über die Angehörigentreffen oder das Ergebnis der Organtransplantation informiert werden wollen oder in die Weiterleitung von Schreiben zustimmen, darf die Koordinierungsstelle nach Absatz 2 bereits von ihr erhobene personenbezogene Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 weiterverarbeiten. Diese personenbezogenen Daten wurden von der Koordinierungsstelle nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 zur Klärung erhoben, ob eine Organentnahme nach § 3 Absatz 1 und 2 sowie nach § 4 Absatz 1 bis 3 zulässig ist. Die Einholung der datenschutzrechtlichen Einwilligung der genannten Personen in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten wäre den genannten Personen im Zeitpunkt der Organspende oder kurz danach nicht zumutbar. Daher wird die Koordinierungsstelle durch Absatz 2 ermächtigt, die personenbezogenen Daten der genannten Personen nach Abschluss der Organspende vorübergehend zur Wahrnehmung klar eingegrenzter Aufgaben ohne deren ausdrückliche Einwilligung weiterzuverarbeiten, aber auch nur insoweit wie dies erforderlich ist. Wird eine Einwilligung von Seiten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 erteilt, erfolgt die weitere Verarbeitung von deren personenbezogenen Daten ausschließlich auf der Grundlage dieser Einwilligung; anderenfalls sind die Daten umgehend mit Blick auf die Wahrnehmung der genannten Aufgaben zu löschen. Alle weiteren Aufgaben, die die Koordinierungsstelle im Rahmen der Angehörigenbetreuung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 wahrnehmen kann, erfordern dagegen die Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Nummer 3 bis 5 ist zudem nur zulässig, wenn auch der Organempfänger ausdrücklich eingewilligt hat.

Entsprechend legt Absatz 3 Nummer 1 fest, dass die Koordinierungsstelle die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 nur über die Angehörigentreffen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 informieren darf, wenn eine ausdrückliche Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegt. Nach Absatz 4 Nummer 2 ist die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 nur zulässig, wenn sowohl die ausdrückliche Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 als auch die ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers vorliegt.

Um der Koordinierungsstelle die Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 zu ermöglichen, ist es ihr nach Absatz 4 gestattet, die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1, mit der die Daten des Organspenders verschlüsselt sind, gesondert von den Begleitpapieren für die entnommenen Organe mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 zu speichern und zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 zu verarbeiten. Die Kenn-Nummer liegt gemäß § 13 Absatz 1 Satz 4 auch dem Transplantationszentrum vor, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, sodass über sie das anonymisierte Ergebnis der Organtransplantation und die anonymisierten Schreiben entweder dem Organempfänger oder der nächsten Angehörigen bzw. der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 zugeordnet werden können. Die Speicherung und die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 zusammen mit der Kenn-Nummer darf allerdings nur erfolgen, wenn eine ausdrückliche Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegt. Nur in dem Fall, dass eine solche Einwilligung vorliegt, darf die Koordinierungsstelle die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 vornehmen, sodass es auch nur dann einer Speicherung und Verarbeitung der Daten bedarf.

Nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sind die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 durch die Koordinierungsstelle und nach Absatz 6 Nummer 1 der Organempfänger durch das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf ihn übertragen wurde, über die Bedeutung und Tragweite seiner oder ihrer jeweiligen Einwilligung vor Erteilung der Einwilligung aufzuklären. Dies umfasst insbesondere die Aufklärung über den Umfang der zu übermittelnden Informationen und dass Schreiben nicht weitergeleitet werden können, wenn durch deren Inhalt nicht gewahrt ist, dass der Organempfänger keine Kenntnis über die Identität des Spenders, der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, erhält oder umgekehrt, dass die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 keine Kenntnis über die Identität des Organempfängers erhalten. Die Aufklärung muss darüber hinaus auch Angaben darüber enthalten, welche personenbezogenen Daten durch wen konkret verarbeitet werden. Nach Absatz 6 Satz 2 hat das Transplantationszentrum die Koordinierungsstelle über die ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers unter Angabe der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 in anonymisierter Form zu informieren. Die Koordinierungsstelle

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

wird damit in die Lage versetzt zu prüfen, ob im Hinblick auf die genannte Kenn-Nummer auch ausdrückliche Einwilligungen von nächsten Angehörigen oder Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegen.

Nach Absatz 7 haben sowohl die Koordinierungsstelle als auch die Transplantationszentren im Rahmen der Angehörigenbetreuung jederzeit sicherzustellen, dass der Grundsatz der Anonymität, der die Kenntnisnahme des Organempfängers über die Identität des Organspenders und der Angehörigen des Organspenders bzw. die Kenntnisnahme der Angehörigen des Organspenders über die Identität des Organempfängers ausschließt, gewahrt bleibt. Um den Anonymitätsgrundsatz bei der Übermittlung der Schreiben umzusetzen, können die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren strenge Anforderungen an die Inhalte der Schreiben aufstellen. Die Sicherstellung des Anonymitätsgrundsatzes erfordert es, dass die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren Kenntnis über den Inhalt des jeweiligen Schreibens erhalten. Soweit durch die Inhalte nicht gewahrt ist, dass der Organempfänger keine Kenntnis über die Identität des Spenders und der Angehörigen des Spenders erhält oder die Angehörigen des Organspenders keine Kenntnis über die Identität des Organempfängers erhalten, darf die Koordinierungsstelle bzw. dürfen die Transplantationszentren das jeweilige Schreiben nicht weiterleiten. Ein Anspruch auf Weiterleitung der Schreiben besteht daher nicht. Die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren haben den jeweiligen Einsender ggf. um Überarbeitung des Schreibens zu bitten.

Zu Nummer 9

Die Änderungen in § 13 Absatz 3 Satz 1 und Satz 3 dienen der Verfahrenserleichterung. Die Meldung eines potentiellen Organempfängers durch den behandelnden Arzt an das Transplantationszentrum sowie die weitergehende Meldung der in die Warteliste aufgenommenen Patienten an die Vermittlungsstelle soll zukünftig auch mit elektronischer Einwilligung der Betroffenen zulässig sein. Bisher war eine schriftliche Einwilligung erforderlich.

Zu Nummer 10, Nummer 11 und Nummer 12

Mit den Änderungen wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Die Änderung berücksichtigt, dass die an die Transplantationsregisterstelle zu übermittelnden Datensätze geschlossen bei den in § 15e Absatz 1 Satz 1 genannten Institutionen für jeweils ein Kalenderjahr vorliegen und nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand getrennt werden können. Um den Einrichtungen die Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 15e Absatz 1 Satz 1, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln, zu ermöglichen, wird festgelegt, dass die Verpflichtung erst im Hinblick auf die Daten besteht, die seit dem 1. Januar 2017 erhoben worden sind.

Zu Buchstabe b und Buchstabe c

Mit den Änderungen wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung wird das Erfordernis der Einwilligung des in die Warteliste aufgenommen Patienten oder des Organempfängers für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass der in die Warteliste aufgenommene Patient oder der Organempfänger verstirbt. § 15e Absatz 6 Satz 1 regelt, dass die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines auf die Warteliste aufgenommen Patienten oder eines Organempfängers an die Transplantationsregisterstelle nur zulässig ist, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des in die Warteliste aufgenommen Patienten oder des Organempfängers vorliegt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Des Weiteren wird das Erfordernis der Einwilligung des lebenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass der Organspender verstirbt. § 15e Absatz 6 Satz 2 regelt, dass die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender an die Transplantationsregisterstelle nur zulässig ist, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders vorliegt.

Mit den Änderungen wird eine Anregung der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) berücksichtigt. Die BfDI hat in ihrer Stellungnahme vom 1. Juli 2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (vgl. BT-Drs. 18/8209) angeregt, dass sich die Einwilligung der in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder Organempfänger in die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle auf den Falle erstrecken solle, dass der Patient auf der Warteliste oder der Organempfänger verstirbt. Auch die Einwilligung der lebenden Organspender in die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle soll auf den Fall erstreckt werden, dass der Spender verstirbt. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht der betroffenen Personen zu Lebzeiten gebiete es, dass sie frei und selbstbestimmt über ihre transplantationsmedizinischen Daten auch für den Todesfall verfügen können.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird der Stichtag für die Übermittlung der sog. „Altdaten“ vom 31. Oktober 2016 auf den 31. Dezember 2016 verlegt. Die sog. „Altdaten“ sind die Daten, die vor Inkrafttreten des Transplantationsregistergesetzes am 1. November 2016 bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss erhoben worden sind. Diese Datensätze liegen geschlossen jeweils bei den genannten Institutionen für ein Kalenderjahr vor und können nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand getrennt werden. Um den Altdatensatz für das Jahr 2016 für das Transplantationsregister nutzbar zu machen, wird der Stichtag auf den 31. Dezember 2016 verlegt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Nummer 14

Mit den Änderungen wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene wahrnimmt. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist überholt. Sie wird daher gestrichen.

Zu Artikel 2

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (NKR-Nr. 4592, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Geringfügige Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	540.000 Euro
Davon aus Bürokratiekosten:	78.000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	87.000 Euro
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	500.000 Euro
‚One in one out'-Regelung	Im Sinne der ‚One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In" von rund 540.000 Euro dar. Den zusätzlichen Erfüllungsaufwand wird das Ressort durch einen Teil der Entlastung aus dem Entwurf eines GKV-Versichertenentlastungsgesetzes kompensieren.
Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Seit 2012 sinkt die Anzahl an Organspendern bei einer gleichbleibenden Anzahl (10.000) an Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für ein Organ. In 2017 belief sich die Anzahl der Organspender bei 797 in Deutschland. Der niedrigste Wert bisher.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Ziel des Gesetzes ist es daher, neben der Verbesserung der Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern, die Entnahmekrankenhäuser und deren Transplantationsbeauftragte angemessen zu vergüten und die Verantwortlichen der am Prozess der Organspende Beteiligten zu stärken.

Dies soll im Wesentlichen durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

- Transplantationsbeauftragte werden künftig anteilig von ihren sonstigen Aufgaben abhängig von der Anzahl der in einem Entnahmekrankenhaus vorhandenen Intensivbehandlungsbetten freigestellt. Hierfür wird eine bundeseinheitlich klar definierte Freistellungsregelung in das Gesetz aufgenommen. Zudem wird die anteilige Freistellung der Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern künftig vollständig refinanziert.
- Die Transplantationsbeauftragten sollen künftig einen Zugang zu allen Intensivstationen, alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials erhalten und informiert werden, wenn Patientinnen und Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Dadurch soll die Position des Beauftragten gestärkt werden.
- Die Klinikleitungen der Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, die vom Transplantationsbeauftragten erstellten Verfahrensanweisungen zu den Zuständigkeiten und Handlungsabläufen verbindlich umzusetzen.
- Mit der neu gestalteten Vergütungsregelung haben die Entnahmekrankenhäuser einen Anspruch auf eine pauschale Abgeltung der Leistungen, die von ihnen im Zusammenhang mit der Vorbereitung und der Organentnahme erbracht werden sowie auf eine Grundpauschale, die die Leistungen vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle[1] abdeckt. Zudem ist ein Ausgleichszuschlag vorgesehen, weil die Infrastruktur der Entnahmekrankenhäuser im Rahmen einer Organspende im besonderen Maße beansprucht werden. Sie beträgt die zweifache Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen.
- Regional und flächendeckend sollen jederzeit qualifizierte Ärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms zur Verfügung stehen. Hierfür wird ein neurochirurgischer und neurologisch konsiliarärztlicher Rufbereichtschaftsdienst eingerichtet, auf den Entnahmekrankenhäuser zurückgreifen können sollen.

[1] Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle unterstützt die Entnahmekrankenhäuser und berät die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie bei der Verbesserung krankenhausinterner Abläufe im Prozess der Organspende.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- Den Entnahmekrankenhäusern und den Landesbehörden soll eine Beurteilung ermöglicht werden, inwieweit die einzelnen Entnahmekrankenhäuser die vorhandenen Organspendemöglichkeiten realisieren. Hierzu wird ein klinikinternes Qualitätssicherungssystem (Berichtssystem) eingerichtet.

II.1 Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand frühzeitig mit dem NKR-Sekretariat abgestimmt und nachvollziehbar dargestellt.

Das Regelungsvorhaben hat geringe bis vernachlässigbare Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für **Bürgerinnen und Bürger**.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft, im Besonderen die Entnahmekrankenhäuser, entsteht ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **464.000 Euro** für die Auswertung der Todesfälle mit primären oder sekundären Hirnschäden in jedem Einzelfall (25.800 im Jahr). Darin einbezogen sind auch die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte Meldung sowie andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe. Die Auswertung wird vom Transplantationsbeauftragten durchgeführt. Das Ressort schätzt hierfür einen durchschnittlichen Aufwand von rund 20 Minuten (ja nach Komplexität 5 bis 30 Minuten) je Fall und Lohnkosten von 53,30 Euro/Stunde (hohes Qualifikationsniveau).

Durch die Freistellung der Transplantationsbeauftragten von ihren sonstigen Tätigkeiten können die Entnahmekrankenhäuser belastet werden, weil diese im Zweifel mehr Personal bereitstellen müssen. Allerdings wird die Freistellung vollständig vergütet. Daher fällt für die Entnahmekrankenhäuser kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Form von Personalkosten an. Einen Teil der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten tragen der GKV-Spitzenverband und anteilig die Private Krankenversicherung bereits gegenwärtig. Auch die mit dem Entwurf erweiterten Vergütungsansprüche werden vom GKV-Spitzenverband und anteilig von der Privaten Krankenversicherung refinanziert. Das Ressort hat die Kosten und deren Herleitung nachvollziehbar und detailliert unter D. Haushaltsausgaben dargestellt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet sicherzustellen, dass die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle übermittelt werden. Die Übermittlung erfolgt halbjährlich. Bei einer Anzahl von 1.254 Entnahmekrankenhäusern (Stand 2017), einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro und einem geschätzten Zeitaufwand von fünf Minuten, entsteht ein geschätzter **jährlicher Erfüllungsaufwand** von **rund 11.000 Euro**.

Zudem muss der Transplantationsbeauftragte der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens jährlich über die Ergebnisse seiner Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie über die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle (DSO) sowie über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus berichten. Für die insgesamt 1.254 Entnahmekrankenhäuser (Stand 2017) entsteht bei einem geschätzten Zeitaufwand von jährlich einer Stunde und bei einem ebenfalls hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 53,30 Euro/Stunde ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** von **66.800 Euro**.

Verwaltung (Bund, Selbstverwaltung)

Bund

Die Transplantationsgesetz (TPG)-Auftraggeber, zu denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundeärztekammer gehören, werden der Verwaltung zugeordnet, da diese Institutionen auf gesetzlicher Grundlage als untergesetzliche Normgeber rechtsverbindliche Vereinbarungen mit Wirkung für Dritte treffen und die Kosten aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind. Entsprechendes gilt für den Verband der Privaten Krankenversicherung.

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

TPG-Auftraggeber beauftragen im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Einrichtung zur Organisation eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes. Hierfür sind eine Ausschreibung und der Abschluss eines Vertrages erforderlich. Die Ausgestaltung des Vertrages selbst bleibt dann den Vertragspartnern

überlassen. Das Ressort schätzt einen **einmaligen Erfüllungsaufwand** von rund **60.000 Euro** für alle genannten Beteiligten.

Zudem sind die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle (DSO) zu übermittelnden anonymisierten Daten, deren Auswertung und deren Weiterleitung im Koordinierungsstellenvertrag festzulegen. Zu Erfüllung dieser Vorgaben kann auf „TransplantCheck“ zurückgegriffen werden, ein Datentool der DSO, das die Bestimmung des Spenderpotenzials ermöglicht. Unter der Annahme, dass „TransplantCheck“ genutzt wird, entsteht ein **einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 10.000 Euro**.

Die Koordinierungsstelle (DSO) hat darüber hinaus durch ein geeignetes Verfahren einschließlich eines Datenverarbeitungssystems sicherzustellen, dass der Grundsatz der Anonymität im Rahmen der Angehörigenbetreuung gewahrt bleibt. Um diese Anforderungen zu erfüllen, muss die Koordinierungsstelle (DSO) die Betroffenen über die erforderliche Verarbeitung ihrer Daten sowie darüber aufklären, dass sie zur Sicherstellung des Anonymitätsgrundsatzes die Briefe öffnen, lesen und gegebenenfalls anonymisieren muss. Die Aufklärung könnte mittels Informationsbroschüren mit Angaben zu den Anforderungen an die Inhalte der Schreiben erfolgen. Hinzu kommen einmalige Kosten für ein geeignetes Datenverarbeitungssystem. Insgesamt entstehen der Koordinierungsstelle (DSO) hierfür **einmalige Kosten von rund 17.000 Euro**.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Bereits heute unterstützt die Koordinierungsstelle (DSO) die Entnahmekrankenhäuser bei der Erstellung von Verfahrensanweisungen. Dies gilt auch, soweit die Beratung der Entnahmekrankenhäuser bei der Todesfallanalyse in den Bundesländern durch entsprechende Landesausführungsgesetze derzeit vorgeschrieben ist. In fünf Regionen ist diese Regelung noch nicht etabliert. Daher entstehen Zusatzkosten für die Koordinierungsstelle. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen, ist für die Etablierung der flächendeckenden Beratung bei der Todesfallanalyse etwa eine 0,5 Koordinatorenstelle pro DSO-Region erforderlich. Das Ressort geht hier von durchschnittlichen Personalkosten von 84.000 Euro aus. Die Gesamtkosten belaufen sich daher auf **212.000 Euro pro Jahr**.

Zudem wertet die Koordinierungsstelle (DSO) die an sie übermittelten Daten über Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie der Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle (DSO)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

aus und leitet die Daten sowie deren Auswertung standortbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. Der Zeitaufwand für die Koordinierungsstelle (DSO) ergibt sich aus der Erfassung, Bereinigung, Auswertung und Weiterleitung der Daten. Für die Kostenschätzung hat das Ressort auf die Daten von „TransplantCheck“ zurückgegriffen, da Erfahrungen mit einem flächendeckenden Berichtsystem (klinikinterne Qualitätssicherung) bisher nicht vorliegen. Nicht alle Entnahmekrankenhäuser nehmen an „TransplantCheck“ teil, daher geht das Ressort bei der Aufwandsschätzung von einer jährlich übermittelten Fallzahl von 25.800 aus. Pro Fall wird ein Zeitaufwand von 10 Minuten bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 53,30 Euro/Stunde angenommen. Insgesamt entsteht daher ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **275.000 Euro**.

Im Zuge der Sicherstellung der Anonymität im Rahmen der Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle (DSO) werden 80 bis 120 Schreiben der Organempfänger an die Angehörigen der Organspender pro Jahr erwartet. Für eine etwaige Bearbeitung der Schreiben zur Sicherstellung des Anonymitätsgrundsatzes ist durchschnittlich von einem Zeitaufwand von einer Stunde je Schreiben auszugehen. Bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 53,30 Euro/Stunde ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von durchschnittlich **5.330 Euro**.

II.2 ‚One in one out‘-Regelung

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von rund 540.000 Euro dar. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand wird das Ressort durch einen Teil der Entlastung aus dem Entwurf eines GKV-Versichertenentlastungsgesetzes kompensieren.

III. Ergebnis

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende

Catenhusen
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.